

【セルトラリン錠 50mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

セルトラリン錠 50mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、気密容器
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、開放
- (3) 光：総照度 120 万 lx・hr (2500lx、20 日間)、25±2℃、45±5%RH、開放

● 試験項目

性状、溶出性、定量、硬度、純度試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格値		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	30 分 70%以上		91	89	90	91
定量(%)	95.0~105.0		100.3	101.1	101.6	101.5
硬度(N)	参考値※		81	87	87	80
純度試験 (類縁物質;%)	最大類縁物質量	参考値	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質量		0.03	0.03	0.04	0.03

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格値		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	30 分 70%以上		91	93	92	90
定量(%)	95.0~105.0		100.3	101.9	101.4	101.0
硬度(N)	参考値※		81	53	54	52
純度試験 (類縁物質;%)	最大類縁物質量	参考値	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質量		0.03	0.03	0.02	0.02

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格値	総照度				
		開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr	
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	
溶出性(%)	30分 70%以上	91	91	88	92	
定量(%)	95.0~105.0	100.3	101.2	102.2	100.8	
硬度(N)	参考値※	81	69	75	66	
純度試験 (類縁物質;%)	最大類縁物質量	参考値	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質量		0.03	0.04	0.03	0.04

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N 未満の場合

● 結論

セルトラリン錠 50mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性を検討した結果、温度及び光に対する安定性では問題となる変化は認められなかった。一方、湿度に対する安定では、硬度の低下 (規格内) が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2015年11月作成