

【セルトラリン錠 50mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

セルトラリン錠 50mg「ケミファ」の粉碎後の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、30日間、遮光、気密容器
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、30日間、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、定量、純度試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考:製剤の規格	開始時	7日	14日	30日
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量(%)	95.0~105.0	101.5	101.5	103.2	103.4
純度試験 (類縁物質;%)	最大類縁物質質量	参考値	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質質量		0.02	0.02	0.02

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考:製剤の規格	開始時	7日	14日	30日
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量(%)	95.0~105.0	101.5	100.7	100.3	101.0
純度試験 (類縁物質;%)	最大類縁物質質量	参考値	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質質量		0.02	0.02	0.02

(3) 光に対する安定性

試験項目	参考:製剤の規格	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	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量(%)	95.0~105.0	101.5	102.7	100.1	100.2
純度試験 (類縁物質;%)	最大類縁物質質量	参考値	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質質量		0.02	0.03	0.04

● 結論

セルトラリン錠 50mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、各試験項目で問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2015年11月作成