

【セルトラリン錠 100mg 「ケミファ」】  
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 100mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40°C±2°C

湿度：75%±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）・紙箱）

バラ包装（ポリエチレン製瓶・密栓）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

● 結果

PTP 包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及び R <sub>f</sub> 値が等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	判定値が 15%未満	0.8~2.6	—	—	0.7~2.7
溶出試験(%)	30 分 70%以上	74.0~90.0	73.0~89.0	73.0~89.0	75.0~91.0
定量(%)	95.0~105.0	99.1~100.1	99.9~100.5	99.0~101.0	99.1~100.0

ポリエチレン製瓶

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及び R <sub>f</sub> 値が等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	判定値が 15%未満	0.8~2.6	—	—	0.5~2.2
溶出試験(%)	30 分 70%以上	74.0~90.0	75.0~89.0	75.0~89.0	77.0~91.0
定量(%)	95.0~105.0	99.1~100.1	100.1~100.6	98.9~100.3	100.1~100.8

● 結論

セルトラリン錠 100mg「ケミファ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016 年 3 月作成