

【セルトラリン錠 25mg 「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 25mg「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	白色の長円形をした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 _f 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	2.1~4.1	—	—	2.6~3.7
溶出試験(%)	30 分 70%以上	84.0~96.0	86.0~95.0	84.0~98.0	83.0~94.0
定量(%)	95.0~105.0	97.4~100.3	97.1~99.6	96.3~99.8	97.6~100.1

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	白色の長円形をした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 _f 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	2.1~4.1	—	—	2.4~5.0
溶出試験(%)	30 分 70%以上	84.0~96.0	83.0~97.0	80.0~97.0	82.0~96.0
定量(%)	95.0~105.0	97.4~100.3	97.4~100.4	98.2~99.5	98.3~100.3

● 結論

セルトラリン錠 25mg「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）

2015年10月作成