

【セルトラリン錠 50mg 「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 50mg「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	1.4~3.9	—	—	1.3~2.3
溶出試験(%)	30 分 70%以上	79.0~96.0	80.0~93.0	71.0~94.0	73.0~92.0
定量(%)	95.0~105.0	97.9~100.1	98.2~100.8	97.7~100.7	99.0~101.6

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	1.4~3.9	—	—	1.6~2.6
溶出試験(%)	30 分 70%以上	79.0~96.0	74.0~95.0	74.0~93.0	70.0~93.0
定量(%)	95.0~105.0	97.9~100.1	97.3~99.9	98.3~100.7	98.9~101.6

● 結論

セルトラリン錠 50mg「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