

セルトラリン錠 25mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2015.08 作成

【目的】

セルトラリン錠 25mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。
本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

セルトラリン錠 25mg「三和」 ロット番号：PTP包装 A、B、C
バラ包装（500錠） D、E、F

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月
	バラ包装 ^{※2}	

※1：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム／アルミニウム箔）包装し、紙箱に入れたもの。

※2：ポリエチレン瓶に500錠入れ、ポリプロピレンキャップで施栓したもの。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	○	○	○	○
確認試験	薄層クロマトグラフィー	○	○	○
製剤均一性	○	—	—	○
溶出性	○	○	○	○
定量	○	○	○	○

○：測定実施

各ロット3回の測定を実施した。ただし、確認試験については、1カ月目及び3カ月目は各ロット1回測定した。

【試験結果】

試験結果を表3及び表4に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、セルトラリン錠25mg「三和」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。

表3 セルトラリン錠 25mg 「三和」(PTP包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状*	A	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	96~106	93~103	97~103	96~105
	B	97~105	98~103	98~102	100~109
	C	99~104	97~104	97~100	97~103
定量 (%) ²⁾	A	97.6	97.9	99.5	97.0
	B	98.3	98.9	100.4	97.1
	C	99.0	98.9	100.8	99.5

1) 各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

※平成27年3月26日付照会により、「割線入りフィルムコーティング錠」→「フィルムコーティング錠」に変更になった。

表4 セルトラリン錠 25mg 「三和」(バラ包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状*	D	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	E	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	F	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	D	適合	適合	適合	適合
	E	適合	適合	適合	適合
	F	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	D	適合	—	—	適合
	E	適合	—	—	適合
	F	適合	—	—	適合
溶出性(%) ¹⁾	D	96~106	95~103	94~102	95~102
	E	97~105	96~100	98~102	98~106
	F	99~104	96~100	97~102	97~103
定量(%) ²⁾	D	97.6	97.3	98.0	98.7
	E	98.3	98.6	99.6	99.2
	F	99.0	97.2	99.1	99.6

1)各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

※平成27年3月26日付照会により、「割線入りフィルムコーティング錠」→「フィルムコーティング錠」に変更になった。