

## セルトラリン錠25mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

セルトラリン錠25mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25日) 25°C [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質1・類縁物質2・光学異性体) <参考値>、硬度 <参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。 <安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	
温度	性状	白色、楕円形のフィルムコーティング錠	白色、楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	
	溶出性(%)	30分間で80%以上	99.6 (98.4-101.9)	98.6 (94.2-101.3)	100.3 (99.2-102.3)	100.4 (98.8-102.3)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.47 [100]	97.35 [97.9]	99.06 [99.6]	97.26 [97.8]	
	純度試験	類縁物質1	0.2%以下	適合	適合	適合	適合
		類縁物質2	RRT約0.14 0.2%以下 RRT約0.94 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
		光学異性体	RRT約0.90 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
	硬度(N)	長径	参考値	95	98	101	101
		短径		95	97	100	101
	評価			—	◎	◎	◎
	湿度	性状	白色、楕円形のフィルムコーティング錠	白色、楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%)		30分間で80%以上	99.6 (98.4-101.9)	99.2 (97.9-100.4)	100.2 (99.1-101.4)	99.4 (98.7-101.2)	
含量(%)		表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.47 [100]	100.17 [100.7]	101.60 [102.1]	100.29 [100.8]	
純度試験		類縁物質1	0.2%以下	適合	適合	適合	適合
		類縁物質2	RRT約0.14 0.2%以下 RRT約0.94 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
		光学異性体	RRT約0.90 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
硬度(N)		長径	参考値	95	61	62	61
		短径		95	73	69	71
評価			—	○	○	○	

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr	
光	性状	白色、楕円形のフィルムコーティング錠	白色、楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	
	溶出性(%)	30分間で80%以上	99.6 (98.4-101.9)	101.2 (99.9-102.2)	100.0 (98.1-102.1)	97.6 (97.2-98.4)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.47 [100]	99.24 [99.8]	98.65 [99.2]	99.53 [100.1]	
	純度試験(%)	類縁物質1	0.2%以下	0.03	0.12	0.30	0.36
		類縁物質2	RRT約0.14 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
		光学異性体	RRT約0.90 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
	硬度(N)	長径	参考値	95	80	72	69
短径		95		90	81	76	
評価			—	◎	△	△	

溶出性(%)：平均(最小-最大) RRT:セルトラリンに対する相対保持時間 硬度:1N≒0.1kgf

## 6. 結論

湿度条件において硬度の低下傾向(規格内)、光条件(60万lx・hr)において類縁物質の増加が認められた。

## 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

### 【溶出性・純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N(2kgf)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N(2kgf)未満の場合

## 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。