

セルトラリン錠50mg「JG」の安定性試験(分割)

1. 試験目的

セルトラリン錠50mg「JG」は、「白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠」である。今回、割線に沿って分割した検体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℃ 3か月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr 25℃ [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>

4. 試験結果

|                 |                 | 製剤の規格                 | 試験開始時             | 3ヵ月後              |    |
|-----------------|-----------------|-----------------------|-------------------|-------------------|----|
| 温度              | 性状              | 白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠    | 変化なし              |    |
|                 | 溶出性(%)          | 45分間で80%以上            | 100.9(96.2-104.9) | 102.5(98.1-105.1) |    |
|                 | 含量(%)           | 表示量の95.0~105.0%       | 100.91            | 99.52             |    |
|                 |                 | [開始時100%]             | [100]             | [98.62]           |    |
|                 | 純度試験            | 類縁物質1                 | 0.2%以下            | 適合                | 適合 |
|                 |                 | 類縁物質2                 | RRT約0.14 0.2%以下   | 適合                | 適合 |
| RRT約0.94 0.2%以下 |                 |                       |                   |                   |    |
| 光学異性体           | RRT約0.90 0.2%以下 | 適合                    | 適合                |                   |    |
| 湿度              | 性状              | 白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠    | 変化なし              |    |
|                 | 溶出性(%)          | 45分間で80%以上            | 100.9(96.2-104.9) | 99.0(96.2-101.8)  |    |
|                 | 含量(%)           | 表示量の95.0~105.0%       | 100.91            | 100.39            |    |
|                 |                 | [開始時100%]             | [100]             | [99.48]           |    |
|                 | 純度試験            | 類縁物質1                 | 0.2%以下            | 適合                | 適合 |
|                 |                 | 類縁物質2                 | RRT約0.14 0.2%以下   | 適合                | 適合 |
| RRT約0.94 0.2%以下 |                 |                       |                   |                   |    |
| 光学異性体           | RRT約0.90 0.2%以下 | 適合                    | 適合                |                   |    |

|                 |                 | 規格                    | 試験開始時             | 120万lx・hr         |    |
|-----------------|-----------------|-----------------------|-------------------|-------------------|----|
| 光               | 性状              | 白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠    | 変化なし              |    |
|                 | 溶出性(%)          | 45分間で80%以上            | 100.9(96.2-104.9) | 101.0(98.6-103.9) |    |
|                 | 含量(%)           | 表示量の95.0~105.0%       | 100.91            | 100.39            |    |
|                 |                 | [開始時100%]             | [100]             | [99.48]           |    |
|                 | 純度試験            | 類縁物質1                 | 0.2%以下            | 適合                | 適合 |
|                 |                 | 類縁物質2                 | RRT約0.14 0.2%以下   | 適合                | 適合 |
| RRT約0.94 0.2%以下 |                 |                       |                   |                   |    |
| 光学異性体           | RRT約0.90 0.2%以下 | 適合                    | 適合                |                   |    |

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

5. 結論

すべての試験条件で、変化は認められなかった。