

セルトラリン錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

セルトラリン錠50mg「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℃ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr(4000lx・12.5日) 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>、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	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、円形の割線入り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	99.1(98.3-99.8)	99.2(98.4-100.2)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	100.67	
		[開始時100%]	[100]	[101.5]	
	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 RRT約0.94 0.2%以下	適合	適合
		光学異性体	RRT約0.90 0.2%以下	適合	適合
硬度(N)	参考値	78	87		
評価			—	◎	
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、円形の割線入り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	99.1(98.3-99.8)	99.1(98.3-99.8)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	101.16	
		[開始時100%]	[100]	[102.0]	
	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 RRT約0.94 0.2%以下	適合	適合
		光学異性体	RRT約0.90 0.2%以下	適合	適合
硬度(N)	参考値	78	64		
評価			—	◎	

		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、円形の割線入り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	99.1(98.3-99.8)	99.1(98.8-99.7)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	99.16	
		[開始時100%]	[100]	[100.0]	
	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 RRT約0.94 0.2%以下	適合	適合
		光学異性体	RRT約0.90 0.2%以下	適合	適合
硬度(N)	参考値	78	74		
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

すべての試験条件で、変化は認められなかった。

**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。

2018年7月

003