

セルトラリン錠50mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

セルトラリン錠50mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットとR _f 値が等しい
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、75rpm、pH4.5の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液: 45分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	99.2-102.3	97.8-102.0	93.7-101.5	96.8-101.9
含量(%)	101.01	101.18	101.17	100.85

溶出性: 最小値-最大値 含量: 平均値

5. 結論

セルトラリン錠50mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2022年12月

004