

セルトラリン錠100mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

セルトラリン錠100mg「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	96.3 (93.9-98.6)	97.1 (94.2-98.4)	94.9 (92.6-98.0)	95.3 (92.8-97.2)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.90 [100]	99.38 [99.5]	99.23 [99.3]	99.52 [99.6]	
	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	118	126	127	130
		短径		196	192	178	186
	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	96.3 (93.9-98.6)	96.2 (95.2-97.6)	95.0 (91.1-98.4)	94.0 (92.4-95.8)	
含量(%)		表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.90 [100]	102.69 [102.8]	101.93 [102.0]	101.59 [101.7]	
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	118	87	80	85
		短径		196	138	128	125
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	96.3 (93.9-98.6)	96.1 (94.7-98.8)	95.7 (93.0-98.9)	98.1 (93.2-101.7)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.90 [100]	98.59 [98.7]	99.81 [99.9]	99.03 [99.1]	
	純度試験(%)	類縁物質1	0.2%以下	0.04	0.14	0.36	0.65
		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				
	硬度(N)	長径	参考値	118	125	108	105
		短径		196	165	144	147
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 $\geq 19.6\text{N}$ (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 $\geq 19.6\text{N}$ (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。

