

セルトラリン錠100mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

セルトラリン錠100mg「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: 加速試験 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、楕円形の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の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: 30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 | 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 | 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 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤均一性 | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶出性(%) | 90.4-98.1 | — | — | 86.2-97.8 |
| 含量(%) | 100.8 | 101.1 | 101.8 | 100.8 |

溶出性: 最小値-最大値 含量: 平均値

5. 結論

セルトラリン錠100mg「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。

2016年5月

002