

セルトラリン錠 25mg 「TCK」の安定性試験

辰巳化学株式会社

2015年10月作成

試験実施期間

平成25年11月6日～平成26年7月16日

セルトラリン錠 25mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

セルトラリン錠 25mg 「TCK」の製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した下記の3ロットを検体とした。

本品は1錠中に28.0 mgの塩酸セルトラリン（セルトラリンとして25 mg）を含む。

製造年月日	ロット
平成 25 年 10 月 30 日	G040 (以下 A と略する)
平成 25 年 10 月 30 日	G041 (以下 B と略する)
平成 25 年 10 月 31 日	G042 (以下 C と略する)

(2) 包装

PTP：本品をポリ塩化ビニルフィルムとアルミ箔とからなる PTP 包装とし、紙箱に入れたもの。

2. 保存方法

本品をロットごとに温度 40℃、湿度 75%に設定した恒温恒湿器に6箇月間保存し本品の経時安定性（試験開始時、1箇月、3箇月、6箇月）を検討した。

3. 試験方法及び試験項目

セルトラリン錠 25mg 「TCK」の規格及び試験方法に従い安定性の評価を行った。

(1) 性状

規格：本品は白色、楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 確認試験

薄層クロマトグラフィー

規格：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 Rf 値が等しい。

(3) 製剤均一性（含量均一性試験）

規格：日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験

(4) 溶出性

規格：30 分間の溶出率は 80 %以上である。（パドル法、pH4.5 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、75 rpm）

(5) 定量試験

規格：表示量の 95.0～105.0 %に対応するセルトラリン（C₁₇H₁₇Cl₂N：306.23）を含む。

セルトラリン錠 25mg 「TCK」

4. 試験結果

本品を $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $75\pm 5\%RH$ の条件下 6 箇月間保存し、性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性及び定量試験を行ったが、明確な品質の変化は認められなかった。

5. 考察

以上のことより、PTP 包装で室温保存する限り、3 年間にわたり品質が十分保たれると考えられた。

表 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			1箇月			3箇月			6箇月			
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
A	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		試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		2.23	1.61	2.52	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			1.03	1.90	1.58	
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小		99.2	99.4	100.7	99.8	99.8	100.2	100.0	100.5	100.1	101.0	98.7	100.4
		最大		101.6	100.4	102.7	100.8	101.9	101.4	101.3	103.1	102.7	102.8	100.9	102.8
		平均		100.1	100.0	101.9	100.4	101.0	100.8	100.6	101.9	101.2	102.1	99.9	101.4
定量(%)		99.01	99.55	100.25	100.84	100.36	101.92	99.33	100.65	101.27	101.20	99.51	100.69		
B	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		試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		2.49	1.90	3.67	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			1.51	2.68	1.39	
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小		99.6	100.9	100.9	99.3	100.6	100.9	100.1	102.2	101.9	102.5	100.8	101.5
		最大		101.8	102.2	102.5	101.1	102.0	102.7	102.8	103.1	103.3	104.6	102.2	102.9
		平均		101.0	101.6	101.9	100.2	101.2	102.2	101.2	102.5	102.4	103.5	101.6	102.0
定量(%)		99.63	100.15	100.27	101.80	101.98	103.07	100.19	101.23	100.21	101.70	100.90	100.07		
C	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		試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		1.79	1.85	1.82	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった			1.06	2.30	2.01	
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小		100.0	100.3	101.7	99.0	101.3	101.1	99.5	100.8	101.3	101.8	99.8	101.0
		最大		102.1	102.3	102.7	100.8	102.3	102.1	100.9	102.5	102.1	103.9	101.5	102.5
		平均		100.9	101.4	102.1	100.1	101.8	101.6	100.4	101.6	101.7	103.0	100.9	101.6
定量(%)		100.50	99.78	100.49	102.01	102.24	102.95	101.09	101.95	102.26	101.62	101.37	101.56		

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施