

セルトラリン錠 50mg 「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 50mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

セルトラリン錠 50mg 「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56.0 mgの塩酸セルトラリン（セルトラリンとして50 mg）を含む。

製造年月日	ロット
平成25年11月1日	G043（以下Aと略する）
平成25年11月1日	G044（以下Bと略する）
平成25年11月5日	G045（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 50mg 「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、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：45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 50mg 「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、円形のフィルムコーティング錠			白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、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)} (%)		1.10	1.22	2.16	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			0.89	1.73	1.54	
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小		97.8	98.4	98.8	97.8	97.2	97.6	95.6	97.8	96.6	97.3	95.6	97.3
		最大		100.5	100.2	99.8	99.5	98.8	99.7	98.2	101.1	98.9	98.8	99.8	99.5
		平均		99.5	99.2	99.4	98.4	98.0	98.6	97.1	99.1	97.8	98.1	97.9	98.1
定量(%)		99.22	100.18	101.01	100.21	101.63	101.70	99.24	100.36	100.43	101.55	101.49	103.20		
B	性状		白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、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)} (%)		1.10	1.18	1.75	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			0.77	0.96	1.18	
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小		99.1	99.0	98.1	97.9	96.7	98.8	97.3	98.6	97.1	97.2	95.8	96.3
		最大		100.8	100.4	100.8	100.6	99.2	99.8	99.5	100.0	99.1	98.9	97.8	98.1
		平均		99.7	99.8	99.8	98.9	98.1	99.4	98.4	99.2	97.9	98.0	96.8	97.3
定量(%)		99.76	100.16	100.94	101.35	100.65	102.28	99.10	100.31	101.53	101.90	100.73	100.40		
C	性状		白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、円形のフィルムコーティング錠			白色、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)} (%)		2.25	1.44	2.76	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	1.57	1.97	
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小		98.9	98.5	98.9	96.4	97.2	98.2	97.0	98.8	96.3	97.1	95.7	96.7
		最大		100.7	100.8	100.3	99.3	99.5	100.6	99.1	100.4	99.4	98.8	99.5	99.9
		平均		100.0	99.6	99.7	97.4	98.5	99.3	98.0	99.6	97.8	98.0	97.6	98.4
定量(%)		100.17	101.15	100.85	101.29	103.35	102.75	100.66	100.87	100.60	100.74	101.28	102.35		

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施