

**セルトラリン錠25mg「科研」**  
**セルトラリン錠50mg「科研」**  
**セルトラリン錠100mg「科研」**

**安定性試験**

**発 売 元: 科研製薬株式会社**

**製造販売元: ダイト株式会社**

## セルトラリン錠 25mg「科研」の安定性に関する資料

### I. はじめに

セルトラリン錠 25mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験（加速試験）

#### 【被験薬剤】

セルトラリン錠 25mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6219001、6219002、6219003

#### 【包装形態】

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いてPTPシートとし、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

セルトラリン錠 25mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3及び6 ヶ月

#### 【試験期間】

2014年1月～2014年8月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表1に示した。

#### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。

表 1 : セルトラリン錠 25mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 40±2°C、75±5%RH)

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	ロット番号 規格	6219001	6219002	6219003	6219001	6219002	6219003	6219001	6219002	6219003	6219001	6219002	6219003
性状	白色の長円形をしたフィルムコーティング錠	適合											
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調(青紫色)及びRf値が等しい。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)	84~95%	88~96%	92~95%	86~94%	88~95%	88~95%	85~93%	87~98%	84~95%	86~93%	83~94%	85~93%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%	98.3%	100.0%	99.9%	98.0%	99.0%	99.3%	96.9%	98.8%	98.5%	97.9%	99.6%	99.6%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

### Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

#### 【被験薬剤】

セルトラリン錠 25mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：①、②、③

#### 【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

セルトラリン錠 25mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

#### 【試験期間】

2016 年 6 月～2019 年 6 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。  
従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 2 : セルトラリン錠 25mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、湿度 : 60±5%RH)

時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調(青紫色)及びRf値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		2.5%	2.5%	3.9%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		90~95%	88~94%	88~94%	90~96%	93~97%	83~94%	84~91%	96~99%	94~99%	90~95%	96~99%	97~98%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		100.4%	100.8%	102.3%	100.7%	99.1%	100.2%	99.4%	102.9%	101.7%	100.9%	99.4%	99.0%
時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調(青紫色)及びRf値が等しい。		—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	4.8%	3.3%	4.3%
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		89~95%	97~99%	96~99%	92~96%	97~100%	97~100%	91~93%	95~97%	85~92%	88~95%	85~90%	85~91%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		100.5%	100.4%	100.2%	99.7%	98.7%	100.6%	100.4%	101.4%	101.0%	100.7%	99.4%	100.0%

a) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

## セルトラリン錠 50mg「科研」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

セルトラリン錠 50mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験を行った。

### 【被験薬剤】

セルトラリン錠 50mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6220002、6220003、6220004

### 【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れたもの。

### 【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

### 【試験項目及び測定時期】

セルトラリン錠 50mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

### 【試験期間】

2014 年 1 月～2014 年 8 月

### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 3 に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

表 3 : セルトラリン錠 50mg 「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±2℃、75±5%RH）

時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
試験項目	ロット番号	6219001	6219002	6219003	6219001	6219002	6219003	6219001	6219002	6219003	6219001	6219002	6219003
	規格												
性状	白色の長円形をしたフィルムコーティング錠	適合											
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及びRf値が等しい。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)	79~93%	79~94%	81~96%	80~93%	80~93%	84~93%	78~91%	71~93%	76~94%	73~92%	73~91%	73~92%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%	98.4%	98.8%	99.7%	98.7%	99.5%	100.0%	98.3%	98.7%	99.9%	99.9%	99.9%	101.3%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

### Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

#### 【被験薬剤】

セルトラリン錠 50mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：①、②、③

#### 【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

セルトラリン錠 50mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

#### 【試験期間】

2016 年 1 月～2021 年 8 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表4：セルトラリン錠 50mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2°C、湿度：60±5%RH）

時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠		適合									
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及びRf値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		3.6%	0.7%	1.5%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		77~90%	77~89%	86~94%	80~94%	82~94%	84~93%	84~93%	84~93%	88~96%	85~93%	86~95%	90~96%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		100.5%	100.7%	101.4%	100.7%	100.4%	99.6%	98.7%	99.0%	103.2%	100.5%	101.1%	99.3%
時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠	適合										
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及びRf値が等しい。		—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5%	2.2%	3.1%
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		83~90%	82~91%	88~92%	88~94%	84~92%	92~97%	92~97%	87~92%	80~90%	83~91%	83~92%	79~90%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		100.3%	101.1%	100.0%	100.3%	100.4%	100.8%	99.0%	98.8%	100.6%	100.1%	100.8%	100.0%

a) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

## セルトラリン錠 100mg「科研」の安定性に関する資料

### I. はじめに

セルトラリン錠 100mg「科研」について、6ヵ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験（加速試験）

#### 【被験薬剤】

セルトラリン錠 100mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6258001、6258002、6258003

#### 【包装形態】

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

セルトラリン錠 100mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3及び6ヵ月

#### 【試験期間】

2014年8月～2015年9月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表5に示した。

#### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。

表 5 : セルトラリン錠 100mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 40±2°C、75±5%RH)

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後			
	規格	ロット番号	6258001	6258002	6258003	6258001	6258002	6258003	6258001	6258002	6258003	6258001	6258002	6258003
性状	白色の長円形をしたフィルムコーティング錠		適合											
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調(青紫色)及びRf値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		74~89%	76~90%	76~83%	73~89%	75~89%	75~84%	73~89%	75~89%	75~84%	75~90%	77~91%	75~89%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		99.2%	99.4%	99.9%	100.1%	100.0%	100.4%	100.6%	100.3%	100.8%	99.6%	99.5%	99.7%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

### Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

#### 【被験薬剤】

セルトラリン錠 100mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：①、②、③

#### 【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

セルトラリン錠 100mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

#### 【試験期間】

2016 年 6 月～2019 年 6 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 6 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 6 : セルトラリン錠 100mg 「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2°C、湿度：60±5%RH）

時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及びRf値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		2.0%	2.2%	2.2%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		66~93% ※1	89~95%	76~92%	76~88%	93~96%	87~92%	69~92% ※2	95~96%	71~89%	83~94%	90~95%	79~86%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		102.5%	102.7%	102.6%	99.5%	99.0%	98.9%	99.7%	100.6%	99.7%	99.1%	99.7%	99.6%
時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィーで、標準溶液から得たスポットと色調（青紫色）及びRf値が等しい。		—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.4%	1.6%	1.2%
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、70%以上)		74~92%	83~92%	84~91%	83~90%	82~91%	77~91%	71~91%	76~89%	73~93%	85~92%	75~94%	78~91%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%		99.2%	101.3%	101.1%	101.0%	100.4%	100.9%	99.4%	99.2%	98.6%	100.1%	100.2%	100.0%

a) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

※1 12個中11個適合のため、適合

※2 12個中10個適合のため、適合