

製品名	セルトラリン錠100mg「科研」																																																		
試験名	安定性試験(無包装)																																																		
試験方法	試験製剤 セルトラリン錠100mg「科研」 有効成分 塩酸セルトラリン 保存形態 無包装品 ロット番号 6258002 保存条件 ①温度(40°C±2°C、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C、75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25°C±2°C、45%RH±5%RH、開放) 実施期間 2014年12月9日～2015年3月13日 試験項目 性状、溶出性、定量、硬度及び純度試験																																																		
試験結果	セルトラリン錠100mg「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。 その結果、温度条件においてはほとんど変化は認められなかった。 湿度条件および光条件では1ヵ月保存以降、硬度の低下が認められた。																																																		
	①温度																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>30分 70%以上</td> <td>93%</td> <td>91%</td> <td>94%</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>101.4%</td> <td>100.9%</td> <td>101.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>-</td> <td>93N</td> <td>92N</td> <td>88N</td> <td>84N</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 類縁物質</td> <td rowspan="2">(参考値)</td> <td>最大類縁物質量</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.04%</td> <td>0.03%</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	溶出性	30分 70%以上	93%	91%	94%	92%	定量	95.0～105.0%	99.9%	101.4%	100.9%	101.1%	硬度	-	93N	92N	88N	84N	純度試験 類縁物質	(参考値)	最大類縁物質量	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	総類縁物質量	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																														
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
溶出性	30分 70%以上	93%	91%	94%	92%																																														
定量	95.0～105.0%	99.9%	101.4%	100.9%	101.1%																																														
硬度	-	93N	92N	88N	84N																																														
純度試験 類縁物質	(参考値)	最大類縁物質量	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																													
		総類縁物質量	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%																																													
	②湿度																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>30分 70%以上</td> <td>93%</td> <td>92%</td> <td>93%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>102.2%</td> <td>100.8%</td> <td>100.9%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>-</td> <td>93N</td> <td>56N</td> <td>53N</td> <td>49N</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 類縁物質</td> <td rowspan="2">(参考値)</td> <td>最大類縁物質量</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量</td> <td>0.03%</td> <td>0.02%</td> <td>0.03%</td> <td>0.02%</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	溶出性	30分 70%以上	93%	92%	93%	94%	定量	95.0～105.0%	99.9%	102.2%	100.8%	100.9%	硬度	-	93N	56N	53N	49N	純度試験 類縁物質	(参考値)	最大類縁物質量	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	総類縁物質量	0.03%	0.02%	0.03%	0.02%
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																														
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
溶出性	30分 70%以上	93%	92%	93%	94%																																														
定量	95.0～105.0%	99.9%	102.2%	100.8%	100.9%																																														
硬度	-	93N	56N	53N	49N																																														
純度試験 類縁物質	(参考値)	最大類縁物質量	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																													
		総類縁物質量	0.03%	0.02%	0.03%	0.02%																																													
	③光																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>30分 70%以上</td> <td>93%</td> <td>93%</td> <td>93%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>99.5%</td> <td>101.1%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>-</td> <td>93N</td> <td>75N</td> <td>75N</td> <td>68N</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 類縁物質</td> <td rowspan="2">(参考値)</td> <td>最大類縁物質量</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.04%</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	溶出性	30分 70%以上	93%	93%	93%	93%	定量	95.0～105.0%	99.9%	99.5%	101.1%	100.2%	硬度	-	93N	75N	75N	68N	純度試験 類縁物質	(参考値)	最大類縁物質量	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	総類縁物質量	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																														
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
溶出性	30分 70%以上	93%	93%	93%	93%																																														
定量	95.0～105.0%	99.9%	99.5%	101.1%	100.2%																																														
硬度	-	93N	75N	75N	68N																																														
純度試験 類縁物質	(参考値)	最大類縁物質量	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%																																													
		総類縁物質量	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%																																													