

製品名	セルトラリン錠25mg「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25mg「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	4509402						
	保存条件	①温度(40℃±2℃、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±2℃、75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25℃±2℃、45%RH±5%RH、開放)						
	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25mg「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							
	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		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性		30分 70%以上		92%	94%	94%	91%
	定量		95.0~105.0%		99.9%	101.2%	100.7%	100.8%
	硬度		-		67N	62N	60N	60N
	純度試験 類縁物質		(参考値)	最大類縁物質量	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
				総類縁物質量	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%
	②湿度							
	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		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性		30分 70%以上		92%	94%	93%	93%
	定量		95.0~105.0%		99.9%	100.9%	99.6%	100.6%
	硬度		-		67N	41N	36N	36N
	純度試験 類縁物質		(参考値)	最大類縁物質量	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
				総類縁物質量	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%
	③光							
	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		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性		30分 70%以上		92%	95%	93%	94%
	定量		95.0~105.0%		99.9%	100.2%	100.0%	99.8%
	硬度		-		67N	47N	45N	45N
	純度試験 類縁物質		(参考値)	最大類縁物質量	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
				総類縁物質量	0.03%	0.05%	0.04%	0.04%