

セルトラリン錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. セルトラリン錠 25mg 「タナベ」

PTP 包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セルトラリン錠 25mg 「タナベ」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測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	SEO25-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値が等しい	SEO25-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	SEO25-S1	適合			
		SEO25-S2	適合			
		SEO25-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	SEO25-S1	84.8 ~ 97.2	86.9 ~ 93.5	88.3 ~ 95.0	86.5 ~ 93.1
		SEO25-S2	89.3 ~ 96.4	87.4 ~ 94.7	88.7 ~ 93.6	86.3 ~ 94.0
		SEO25-S3	89.8 ~ 95.4	85.6 ~ 93.7	87.9 ~ 94.8	87.6 ~ 94.0
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	SEO25-S1	100.44	100.31	99.31	100.49
		SEO25-S2	100.73	100.00	99.55	100.68
		SEO25-S3	100.79	100.24	99.53	100.92

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：75rpm *2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

注2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の フィルムコーティング錠	SEO25-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値が等しい	SEO25-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO25-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	SEO25-S1	適合			
		SEO25-S2	適合			
		SEO25-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	SEO25-S1	84.8 ~ 97.2	85.1 ~ 93.7	87.7 ~ 95.5	88.4 ~ 94.9
		SEO25-S2	89.3 ~ 96.4	84.7 ~ 93.7	87.0 ~ 94.2	88.9 ~ 92.9
		SEO25-S3	89.8 ~ 95.4	83.1 ~ 93.4	85.6 ~ 95.3	85.5 ~ 93.1
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	SEO25-S1	100.44	99.83	99.55	99.96
		SEO25-S2	100.73	99.78	99.52	100.56
		SEO25-S3	100.79	100.03	99.48	100.91

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：75rpm *2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

注2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

II. セルトラリン錠 50mg 「タナベ」

PTP 包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セルトラリン錠 50mg 「タナベ」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測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	SEO50-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値が等しい	SEO50-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	SEO50-S1	適合			
		SEO50-S2	適合			
		SEO50-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	SEO50-S1	85.9 ~ 97.8	85.3 ~ 95.1	86.3 ~ 94.3	84.3 ~ 94.2
		SEO50-S2	88.8 ~ 94.5	83.8 ~ 93.0	84.1 ~ 92.5	84.9 ~ 94.4
		SEO50-S3	82.8 ~ 93.4	84.0 ~ 93.3	84.8 ~ 94.5	88.7 ~ 95.5
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	SEO50-S1	100.11	100.51	100.36	100.20
		SEO50-S2	100.19	100.33	100.43	100.74
		SEO50-S3	100.02	100.66	100.40	100.42

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：75rpm *2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

注2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	SEO50-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値が等しい	SEO50-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO50-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	SEO50-S1	適合			
		SEO50-S2	適合			
		SEO50-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	SEO50-S1	85.9 ~ 97.8	83.4 ~ 91.3	81.9 ~ 92.1	85.1 ~ 91.0
		SEO50-S2	88.8 ~ 94.5	81.0 ~ 93.4	84.0 ~ 92.6	81.1 ~ 92.5
		SEO50-S3	82.8 ~ 93.4	81.6 ~ 92.4	82.2 ~ 92.2	84.5 ~ 91.4
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	SEO50-S1	100.11	100.74	100.13	100.67
		SEO50-S2	100.19	100.93	100.47	100.79
		SEO50-S3	100.02	100.86	100.31	100.53

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：75rpm *2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

注2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

Ⅲ. セルトラリン錠 100mg 「タナベ」

PTP 包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セルトラリン錠 100mg 「タナベ」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測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	SEO100-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO100-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO100-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値が等しい	SEO100-S1	適合	適合	適合	適合
		SEO100-S2	適合	適合	適合	適合
		SEO100-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	SEO100-S1	適合	/	/	/
		SEO100-S2	適合	/	/	/
		SEO100-S3	適合	/	/	/
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 70%以上	SEO100-S1	77.5 ~ 87.7	79.6 ~ 87.2	83.9 ~ 88.9	83.3 ~ 88.0
		SEO100-S2	74.6 ~ 88.6	74.0 ~ 87.5	71.9 ~ 89.2	75.5 ~ 89.5
		SEO100-S3	74.7 ~ 88.3	73.6 ~ 87.8	71.4 ~ 88.7	74.9 ~ 87.9
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	SEO100-S1	99.12	99.46	99.19	99.45
		SEO100-S2	99.09	99.36	98.95	99.34
		SEO100-S3	98.76	99.52	98.97	99.27

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：75rpm *2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

注2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(類縁物質)において、開始時、1、3及び6箇月後の類縁物質を測定した結果、僅かな増加傾向が認められたが、「新有効成分医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン(平成15年6月24日付医薬審発第0624001号)」に定められている構造決定が必要とされる閾値を十分下回ることが確認されたため規格および試験方法に純度試験は設定しなかった。

(2017年10月改訂)