セルトラリン錠 100mg「タナベ」の分割後の安定性に関わる資料

ニプロＥＳファーマ株式会社

セルトラリン錠 100mg「タナベ」について、割線での分割後の安定性試験〔温度：40℃、3 ヵ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、3 ヵ月（遮光･開放）、光：60 万・120 万 lx･h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）を参考にして、割線で分割した錠剤の温度、湿度、光に対する安定性を評価した。

結果、以下のとおりであった。

	温度			湿度			光	
	0.5 カ月	1 カ月	3 カ月	0.5 カ月	1 カ月	3 カ月	60 万 lx･h	120 万 lx･h
セルトラリン錠 100mg「タナベ」の分割後	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。
（外観：変化をほとんど認めない。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。
純度試験 :「構造決定が必要とされる閾値（0.2%）」を超えないこと）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。
（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。
（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。溶出性：規格値外。
含量：規格値外。純度試験：＞0.2%）

セルトラリン錠 100mg「タナベ」（Lot No.: A15G2）の分割後の安定性

A．温度

A-1. 保存形態：遮光・気密ガラス瓶

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヵ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状[*1]	―		白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠
純度試験[*2]	設定なし	光学異性体（RRT 約 0.9）	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %
		個々の最大ピーク	0.03～0.03 %	0.02～0.02 %	0.02～0.02 %	0.02～0.03 %
		総類縁物質量	0.06～0.07 %	0.06～0.07 %	0.07～0.07 %	0.07～0.07 %
溶出試験[*3]	規定時間30分、溶出率 70%以上		88.0～90.8 %	83.7～90.9 %	85.5～89.2 %	86.1～92.8 %
含量[*4]	95.0～105.0%		100.32%（100.00 %）	100.44 %（100.12 %）	99.55 %（99.23 %）	99.32 %（99.00 %）

*1: 外観、n=3

*2: 類縁物質量の最大ピーク（%）、n=3（最小値～最大値）
規格設定なし（参考：個々の類縁物質量について、報告が必要とされる閾値；0.1%、
構造決定が必要とされる閾値；0.2%、安全性の確認が必要とされる閾値；0.5%）

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：水、回転数：75rpm

*4 : 平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5%RH ／25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヵ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状[*1]	―		白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠
純度試験[*2]	設定なし	光学異性体（RRT 約 0.9）	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %
		個々の最大ピーク	0.03～0.03 %	0.02～0.02 %	0.02～0.03 %	0.02～0.03 %
		総類縁物質量	0.06～0.07 %	0.07～0.07 %	0.07～0.07 %	0.07～0.07 %
溶出試験[*3]	規定時間30分、溶出率 70%以上		88.0～90.8 %	82.2～87.2 %	85.7～90.4 %	85.9～89.6 %
含量[*4]	95.0～105.0%		100.32%（100.00 %）	100.76 %（100.44 %）	99.46 %（99.14 %）	99.77 %（99.45 %）

*1: 外観、n=3

*2: 類縁物質量の最大ピーク（%）、n=3（最小値～最大値）
規格設定なし（参考：個々の類縁物質量について、報告が必要とされる閾値；0.1%、
構造決定が必要とされる閾値；0.2%、安全性の確認が必要とされる閾値；0.5%）

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：水、回転数：75rpm

*4 : 平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

C. 光

C-1. 保存形態：気密ガラス瓶（無色）

C-2. 保存条件：曝光量 60 万･120 万 lx・h（2000 lx；12.5 日･25 日）

C-3. 試験結果：下表

試験項目	規格		開始時	60万lx･h	120万lx･h
性状[*1]	白色のフィルムコーティング半錠		白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠	白色のフィルムコーティング半錠
純度試験[*2]	設定なし	光学異性体（RRT 約 0.9）	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %	0.00～0.00 %
		個々の最大ピーク	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %
		総類縁物質量	0.06～0.07 %	0.08～0. 09%	0.09～0.10 %
溶出試験[*3]	規定時間30分、溶出率 75%以上		88.0～90.8 %	85.8～91.1 %	83.8～86.8 %
含量[*4]	95.0～105.0%		100.32%（100.00 %）	99.84 %（99.52 %）	99.21 %（98.89 %）

*1: 外観、n=3

*2: 類縁物質量の最大ピーク（%）、n=3（最小値～最大値）
規格設定なし（参考：個々の類縁物質量について、報告が必要とされる閾値；0.1%、
構造決定が必要とされる閾値；0.2%、安全性の確認が必要とされる閾値；0.5%）

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：水、回転数：75rpm

*4 : 平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

（2017 年 10 月改訂）