

セルトラリン錠 25mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

セルトラリン錠 25mg「明治」の各種条件下における安定性試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	性状、確認試験 製剤均一性（含量均一性） 溶出性、含量	規格内
		ポリエチレン 容器包装品			規格内
苛酷試験	50℃	白色不透明 ポリエチレン瓶 （密栓）	3 ヶ月	性状、確認試験 溶出性、含量 純度試験 類縁物質（参考値） 硬度※（参考値）	判定基準の範囲内。 総類縁物質量：経時的に増加する 傾向が認められた。 硬度*1：3 ヶ月目に硬度が低下した （17kgf/cm ² →14kgf/cm ² ）
	60℃		3 ヶ月		判定基準の範囲内。 総類縁物質量：経時的に増加する 傾向が認められた。 硬度*2：低下はみられなかった。
	25℃/ 92%RH	白色不透明 ポリエチレン瓶 （開栓）	3 ヶ月		判定基準の範囲内。 総類縁物質量：経時的に増加する 傾向が認められた 硬度*3：1 ヶ月目で硬度が低下し、 3 ヶ月目で測定限界値を下回った。 （17kgf/cm ² →10kgf/cm ² （1 ヶ月目）→NA）。
	白色蛍光灯 1000lux	シヤーレ開放	総照度120 万lux・hr 以上		判定基準の範囲内。 総類縁物質量：経時的に増加する 傾向が認められた。 硬度：低下はみられなかった。
	白色蛍光灯 1000lux 及び近紫外光 ランプ 5W/m ²		総照度120 万lux・hr, 総強度 200W・hr/m ² 以上		判定基準の範囲内。 総類縁物質量：経時的に増加する 傾向が認められた。 硬度：低下はみられなかった。

※：本品 10 個につき測定し、平均値を算出した。また測定限界値を上回るもしくは下回る試料が存在した場合、その試料を除いて算出した。

*1：測定限界（上限値：20kgf/cm²）を上回った試料が 1 ヶ月目、2 ヶ月目及び 3 ヶ月目で 1 錠存在した。

*2：測定限界（上限値：20kgf/cm²）を上回った試料が 1 ヶ月目で 5 錠、2 ヶ月目で 4 錠、3 ヶ月目で 5 錠存在した。

*3：NA：全試料測定不能（0kgf/cm²以下）。測定限界（下限値：0kgf/cm²）を下回った試料が 2 ヶ月目は 2 錠であり、その試料を除いて算出した平均値は 9kgf/cm² だった。