

セルトラリン錠 50mg 「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 50mg「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	6 ヶ月		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。 総類縁物質質量：経時的に増加する 傾向が認められた。 硬度：3 ヶ月目に硬度が低下した。 （11kgf/cm ² →7kgf/cm ² ）
	60℃		3 ヶ月		判定基準の範囲内。 総類縁物質質量：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。
	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。 総類縁物質質量：経時的に増加する 傾向が認められた。 硬度：1 ヶ月目で硬度が低下し、3 ヶ月まで同じ結果であった。 （11kgf/cm ² →2kgf/cm ² （1 ヶ月目））
	白色蛍光灯 1000lux	シャーレ開放	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 び近紫外蛍 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。