

セルトラリン錠100mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名: セルトラリン錠100mg「ニプロ」

製造番号: SEO100-S1

SEO100-S2

SEO100-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

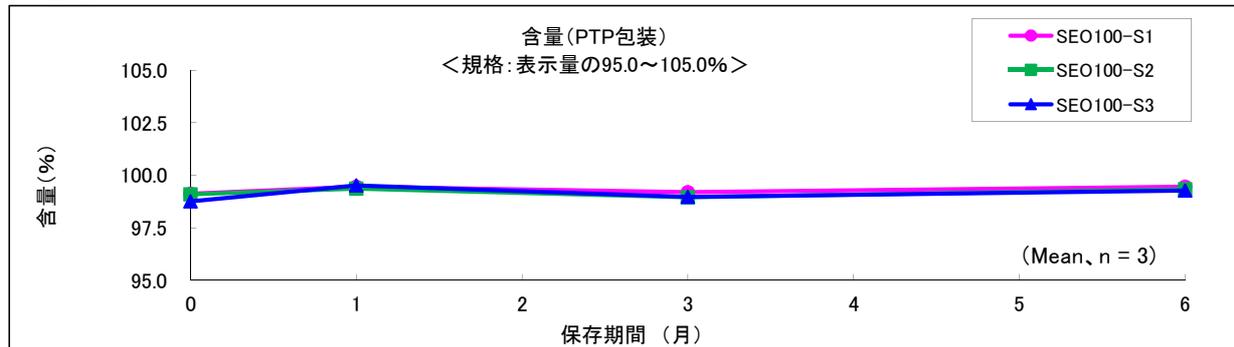
○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量

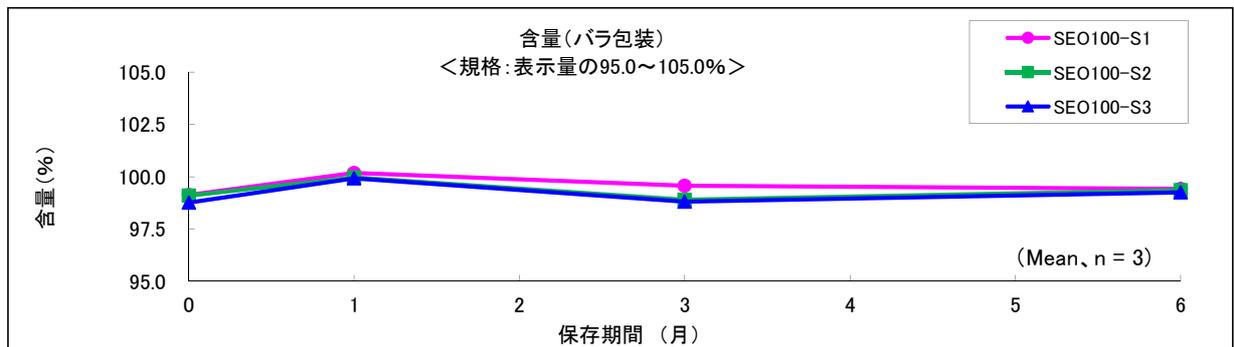
試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	SEO100-S1	白色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	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	SEO100-S1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	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
溶出性	SEO100-S1	30分間の溶出率は70%以上	3	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
含量	SEO100-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するセルトラリンを含む	3	99.1	99.5	99.2	99.5
	SEO100-S2			99.1	99.4	99.0	99.3
	SEO100-S3			98.8	99.5	99.0	99.3

・バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	SEO100-S1	白色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	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	SEO100-S1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	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
溶出性	SEO100-S1	30分間の溶出率は70%以上	3	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
含量	SEO100-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するセルトラリンを含む	3	99.1	100.2	99.6	99.4
	SEO100-S2			99.1	100.0	98.9	99.4
	SEO100-S3			98.8	99.9	98.8	99.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セルトラリン錠100mg「ニプロ」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。