

製品名：セルトラリン錠50mg「サンド」**加速試験による安定性**

最終包装製品を用いた加速試験（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $75\pm 5\%$ 、6 ヶ月）の結果、セルトラリン錠 50mg「サンド」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。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度： $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 湿度： $75\pm 5\%RH$	6 ヶ月	PTP 包装 ・ バラ包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について変化は認められなかった。

セルトラリン錠 50mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR _f 値が等しい	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は70%以上	適合	適合
定量	表示量の95.0～105.0%	99.0%*	100.4%*
純度試験	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR _f 値が等しい	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は70%以上	適合	適合
定量	表示量の95.0～105.0%	99.0%*	100.0%*
純度試験	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

注) 「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）」（報告の閾値0.1%、構造決定の閾値0.2%、安全性確認の閾値0.2%）に準ずる。

製品名：セルトラリン錠50mg「サンド」

無包装安定性試験

セルトラリン錠 50mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温度条件）

保存条件：40±2℃、75±5%RH、遮光・気密容器 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
溶出(%)	30 分間の溶出率は 70%以上である	91	89	90	91
定量(%)	表示量の 95%～105%	100.3	101.1	101.6	101.5
硬度(N)	参考値	81	87	87	80
純度試験 類縁物質 (%)	(参考値) 最大類縁物質質量	0.02	0.02	0.02	0.02
	(参考値) 総類縁物質質量	0.03	0.03	0.04	0.03

セルトラリン錠 50mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25±2℃、75±5%RH、開放 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
溶出(%)	30 分間の溶出率は 70%以上である	91	93	92	90
定量(%)	表示量の 95%～105%	100.3	101.9	101.4	101.0
硬度(N)	参考値	81	53	54	52
純度試験 類縁物質 (%)	(参考値) 最大類縁物質質量	0.02	0.02	0.02	0.02
	(参考値) 総類縁物質質量	0.03	0.03	0.02	0.02

セルトラリン錠 50mg「サンド」の無包装状態における安定性（散光下条件）

保存条件：25±2℃、45±5%RH、2500Lux、開放

試験項目	規格	結果			
		開始時	30 万 Lux・hr (5 日)	60 万 Lux・hr (10 日)	120 万 Lux・hr (20 日)
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
溶出(%)	30 分間の溶出率は 70%以上である	91	91	88	92
定量(%)	表示量の 95%～105%	100.3	101.2	102.2	100.8
硬度(N)	参考値	81	69	75	66
純度試験 類縁物質 (%)	(参考値) 最大類縁物質質量	0.02	0.02	0.02	0.02
	(参考値) 総類縁物質質量	0.03	0.04	0.03	0.04