

1 セルトラリン塩酸塩錠

2 Sertraline Hydrochloride Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する  
4 セルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N：306.23)を含む。

5 **製法** 本品は「セルトラリン塩酸塩」をとり、錠剤の製法によ  
6 り製する。

7 **確認試験** 定量法で得た上澄液6 mLをとり、定量法の移動相  
8 を加えて20 mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき、紫  
9 外可視吸光度測定法（2.24）により吸収スペクトルを測定す  
10 るとき、波長264～268 nm、272～276 nm及び280～284  
11 nmに吸収の極大を示す。

12 **製剤均一性**（6.02） 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
13 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

14 本品1個をとり、移動相35 mLを加えて超音波処理により  
15 崩壊させ、30分間振り混ぜた後、移動相を加えて正確に50  
16 mLとする。この液を遠心分離し、セルトラリン  
17 (C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)約5 mgに対応する容量の上澄液V mLを正確に  
18 量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて  
19 100 mLとし、試料溶液とする。別にセルトラリン塩酸塩標  
20 準品（別途「セルトラリン塩酸塩」と同様の方法で水分  
21 〈2.48〉を測定しておく）約28 mgを精密に量り、移動相に溶  
22 かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内  
23 標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて100 mLと  
24 し、標準溶液とする。以下「セルトラリン塩酸塩」の定量法  
25 を準用する。

26 セルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)の量(mg)  
27  $=M_S \times Q_T / Q_S \times 10 / V \times 0.894$

28  $M_S$ ：脱水物に換算したセルトラリン塩酸塩標準品の秤取  
29 量(mg)

30 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルの移動相溶液(1  
31 →50000)

32 **溶出性**（6.10） 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト  
33 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転  
34 で試験を行うとき、本品の25 mg錠及び50 mg錠の45分間の  
35 溶出率は75%以上であり、100 mg錠の45分間の溶出率は  
36 70%以上である。

37 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
38 15 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
39 ーでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次のろ液V mL  
40 を正確に量り、1 mL中にセルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)約28 μg  
41 を含む液となるように試験液を加え、正確にV' mLとし、  
42 試料溶液とする。別にセルトラリン塩酸塩標準品（別途「セ  
43 ルトラリン塩酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定して  
44 おく）約28 mgを精密に量り、試験液に溶かし、正確に250  
45 mLとする。この液15 mLを正確に量り、試験液を加えて正  
46 確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  
47 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー  
48 〈2.01〉により試験を行い、セルトラリンのピーク面積A<sub>T</sub>及  
49 びA<sub>S</sub>を測定する。

50 セルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)の表示量に対する溶出率(%)

51  $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 108 \times 0.894$

52  $M_S$ ：脱水物に換算したセルトラリン塩酸塩標準品の秤取  
53 量(mg)

54  $C$ ：1錠中のセルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)の表示量(mg)

55 試験条件

56 「セルトラリン塩酸塩」の定量法の試験条件を準用す  
57 る。

58 システム適合性

59 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で  
60 操作するとき、セルトラリンのピークの理論段数及  
61 びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以  
62 下である。

63 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件  
64 で試験を6回繰り返すとき、セルトラリンのピーク面  
65 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

66 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
67 とする。セルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)約25 mgに対応する量を  
68 精密に量り、移動相35 mLを加え、30分間振り混ぜた後、移  
69 動相を加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上  
70 澄液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた  
71 後、移動相を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にセ  
72 ルトラリン塩酸塩標準品（別途「セルトラリン塩酸塩」と同  
73 様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約28 mgを精密に量  
74 り、移動相に溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを  
75 正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を  
76 加えて100 mLとし、標準溶液とする。以下「セルトラリン  
77 塩酸塩」の定量法を準用する。

78 セルトラリン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N)の量(mg)  
79  $=M_S \times Q_T / Q_S \times 0.894$

80  $M_S$ ：脱水物に換算したセルトラリン塩酸塩標準品の秤取  
81 量(mg)

82 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルの移動相溶液(1  
83 →50000)

84 **貯法** 容器 気密容器。

85 -----

86 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

87 セルトラリン塩酸塩標準品