

(ИСХОДНЫЙ ДОКУМЕНТ)

3.2.P.8.1. STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION (CONT.)

3.2.P.8.1.4. ASSESSMENT OF RESULTS

CHEMICAL STABILITY

- Drug substance

The sertraline values of all samples packed into blisters or plastic containers and stored under normal (25°C/60%RH) for 12/24/36 months (industrial batches) and 60 months (pilot batches and one industrial batch) and accelerated (40°C/75%RH) conditions for 6 months, were within the limits of the shelf life specification.

The content of sertraline measured after 60 months storage of the tablets under normal conditions and 6 months under accelerated conditions did not suggest a significant reduction in the content of the drug substance during the investigation period.

- Related substances

The sensitive method used for determining the related substances confirms the stability of the drug substance.

The results of the determination of the known compounds (4-deschloro sertraline and 3-deschloro sertraline), individual unknown and total compounds comply with the specifications.

There was no significant change in the amount of impurities in the samples, packed into plastic containers and blisters during the storage under the two different storage conditions.

PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS

- Dissolution

There was no significant change of the dissolution rates of the aged test samples. Accelerated storage conditions did also not affect the dissolution properties.

(ПЕРЕВОД)

3.2.P.8.1. РЕЗЮМЕ СТАБИЛЬНОСТИ И ВЫВОДЫ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

3.2.P.8.1.4. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

ХИМИЧЕСКАЯ СТОЙКОСТЬ

- Лекарственное вещество

Объемы сертралина всех образцов, упакованных в блистеры или пластиковые контейнеры и хранимых при нормальных условиях (25°C/относительная влажность 60%) в течение 12/24/36 месяцев (для промышленных серий) и 60 месяцев (для опытных серий и одной промышленной серии) и при ускоренных условиях (40°C/относительная влажность 75%) в течение 6 месяцев, находились в пределах спецификации для хранения.

Содержание сертралина, измеренное после 60 месяцев хранения таблеток при нормальных условиях и 6 месяцев хранения при ускоренных условиях, не показало значительного уменьшения содержания лекарственного вещества в течение периода исследования.

Примеси

Точный метод, используемый для определения примесей, подтверждает стабильность лекарственного вещества.

Результаты определения известных примесей (4-дихлоро-сертралина и 3-дихлоро-сертралина), отдельных неизвестных примесей и общего количества примесей соответствуют спецификации.

При хранении при двух различных условиях хранения не наблюдалось значительных изменений количества примесей в образцах, упакованных в пластиковые контейнеры и блистеры.

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Растворимость

Не наблюдалось значительных изменений скорости растворимости долго хранимых образцов исследования. Ускоренные условия хранения также не повлияли на свойства растворимости.

- Disintegration time

There was no significant change in the disintegration time of samples, packed into plastic containers and stored under normal and accelerated conditions during the stability study.

There was no significant change in the disintegration time of samples, packed into blisters and stored under normal conditions during the stability study. There was a slight increase in the disintegration time of samples packed into blisters and stored at accelerated conditions but well within the limits of the shelf life specification.

- Average mass

There was no significant change of average mass of the samples, packed into plastic containers and stored under normal and accelerated conditions during the stability study.

There was a small increase of the average mass of the samples packed into blisters and stored under normal and accelerated conditions.

- Время распада

В ходе исследования стабильности не наблюдалось значительных изменений времени распада образцов, упакованных в пластиковые контейнеры и хранимых при нормальных и ускоренных условиях.

В ходе исследования стабильности не наблюдалось значительных изменений времени распада образцов, упакованных в блистеры и хранимых при нормальных условиях. Наблюдалось незначительное увеличение времени распада образцов, упакованных в блистеры и хранимых при ускоренных условиях, но это время не превышало предельного значения спецификации для хранения.

- Средняя масса

Не наблюдалось значительных изменений средней массы образцов, упакованных в пластиковые контейнеры и хранимых при нормальных и ускоренных условиях в ходе исследования стабильности.

Наблюдалось небольшое увеличение средней массы образцов, упакованных в блистеры и хранимых при нормальных и ускоренных условиях.