

【セレコキシブ錠 100mg 「ケミファ」】 分割後の安定性に関する資料

本資料は分割時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 湿度：25℃、60%RH、3ヵ月、遮光・開放
- (2) 光：5000lx・10日（総照度 120 万 lx・hr）、成り行き温・湿度、シャーレ・上部をラップで覆う

●試験項目

性状、定量法、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、純度試験（類縁物質）

●結果

(1)湿度に対する安定性

試験項目		参考：製剤の規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		白色の片面割線入りの円形の素錠	白色の分割錠			
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	99.31～101.20	97.52～100.82	99.00～99.34	97.90～99.64
製剤均一性 (判定値：%)		判定値が 15.0%を超えない	5.14	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)		参考値：20 分間の溶出率が 80%以上	87.6～97.1	91.2～96.3	90.4～94.7	91.9～96.4
純度試験 (類縁物質含量)	セレコキシブ類縁物質 A	参考値	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	セレコキシブ類縁物質 B		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	上記以外の個々の類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

<LOD：検出限界（0.025%）未満

—：実施せず

(2) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
性状	白色の片面割線入りの円形の素錠	白色の分割錠			
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.11～100.94	98.77～99.64	99.59～100.29	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.34	—	—	
溶出性 (溶出率：%)	参考値：20 分間の溶出率が 80%以上	90.2～94.3	90.3～94.9	90.5～93.5	
純度試験 (類縁物質含量)	セレコキシブ類縁物質 A	参考値	<LOD	<LOD	<LOD
	セレコキシブ類縁物質 B		<LOD	<LOD	<LOD
	上記以外の個々の類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

<LOD：検出限界（0.025%）未満

—：実施せず

●結論

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため試験を実施した結果、問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成