

【セレキシブ錠 100mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル・保持時間）、製剤均一性（含量均一性試験・質量偏差試験）、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）

● 結果

①PTP包装

試験項目		規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の片面割線入りの円形の素錠	白色の片面割線入りの円形の素錠			
確認試験	紫外可視吸収スペクトル (nm)	波長 251±2nm に吸収の極大を示す	250	251～253	250～253	252
	保持時間	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい	適合			
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性試験	判定値が 15.0%を 超えない	0.7～1.7	—	—	0.7～1.2
	質量偏差試験		0.5～1.1	—	—	0.5～3.0
溶出性 (溶出率：%)		45 分間の溶出率が 73%以上	77.8～86.5	—	—	83.8～90.4
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	98.88～ 99.66	99.21～ 100.81	98.09～ 99.29	98.23～ 100.09
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：検出限界未満（0.025%）

—：実施せず

②バラ包装

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の片面割線入りの円形の素錠	白色の片面割線入りの円形の素錠			
確認試験	紫外可視吸収スペクトル (nm)	波長 251±2nm に吸収の極大を示す	250	251~253	251~253	252
	保持時間	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい	適合			
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性試験	判定値が 15.0%を超えない	0.7~1.7	—	—	0.5~1.4
	質量偏差試験		0.5~1.1	—	—	0.5~1.8
溶出性 (溶出率：%)		45 分間の溶出率が 73%以上	77.8~86.5	—	—	80.4~88.3
定量法 (含量：%)		95.0~105.0%	98.88~ 99.66	99.37~ 100.71	98.26~ 99.53	98.36~ 99.96
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：検出限界未満 (0.025%)

—：実施せず

● 結論

セレコキシブ錠 100mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)

2020 年 2 月作成