

【セレキシブ錠 100mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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：43 ヶ月間\*

※試験計画では 36 ヶ月を予定していた。しかし、36 ヶ月時点の試験結果が、サンプリング予定日より数日早く取り出した製剤で試験されたものであることが判明した。この結果をもって品質を評価することは不相当と考え、同条件で 36 ヶ月以降も引き続き保存していた予備製剤を用いて再試験を行い、43 ヶ月時点の試験結果として報告した。

● 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）\*

\*規格及び試験方法以外の試験項目

● 結果

① PTP 包装

※36 ヶ月時点の試験結果は参考データ

試験項目		規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月*	43 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	252	252	252~253	252	252	253	252~253	251~253	
	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	—	—	—	—	—	—	—	0.8~2.1	0.5~1.2	
	質量偏差試験	参考値	0.5~1.1	—	—	—	—	—	—	—	0.6~1.1	0.7~1.1	
溶出性 (溶出率：%)		45 分間の溶出率が 73%以上	77.8~86.5	—	—	—	78.5~84.8	—	80.6~86.6	78.9~85.2	77.4~85.9	77.9~85.5	
定量法 (含量：%)		95.0~105.0%	98.88~99.66	97.27~99.39	98.37~99.90	98.62~99.85	99.46~100.38	99.11~100.10	99.86~100.88	99.71~100.97	99.07~101.59	99.16~99.98	
純度試験 (類縁物質含有量：%)	セレコキシブ類縁物質 A	参考値	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	
	セレコキシブ類縁物質 B		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	
	上記以外の個々の類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD~<LOQ	<LOD	<LOD
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD~<LOQ	<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%)

<LOQ：定量限界未満 (0.05%)

—：実施せず

② バラ包装 ※36 ヶ月時点の試験結果は参考データ

試験項目		規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月*	43 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	252~253	252	252	252~253	252	252	251~253	252~253	252~253
	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	—	—	—	—	—	—	—	0.9~2.9	0.7~2.6
	質量偏差試験	参考値	0.5~1.1	—	—	—	—	—	—	—	0.6~1.0	0.6~1.1
溶出性 (溶出率：%)		45 分間の溶出率が 73%以上	77.8~86.5	—	—	—	78.1~84.5	—	77.0~85.0	77.2~85.3	75.3~85.6	77.6~85.7
定量法 (含量：%)		95.0~105.0%	98.88~99.66	98.39~99.42	98.42~99.92	98.96~99.72	99.29~100.59	99.02~100.34	99.84~101.13	99.66~100.81	99.07~100.45	99.33~100.51
純度試験 (類縁物質含有量：%)	セレコキシブ類縁物質 A	参考値	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	セレコキシブ類縁物質 B		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	上記以外の個々の類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<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

追加で測定した 43 ヶ月時点の試験結果は規格に適合し、36 ヶ月時点の参考データと同等の結果であった。以上より、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）

2022 年 7 月作成