

【セレキシブ錠 100mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度 : 40±2°C、3 ヶ月、遮光・気密容器 (ガラス瓶)
- (2) 湿度 : 25±2°C、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放 (褐色ガラス瓶に入れ、口をアルミ箔で軽く覆う)
- (3) 光 : 総照度 120 万 lx・hr、成り行き温・湿度、気密 (シャーレ、上部をラップで覆う)

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、純度試験 (類縁物質)、硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
溶出性 (溶出率 : %)		45 分間の溶出率が 73%以上	79.2~83.2	80.7~84.6	79.9~83.8	82.2~86.2
定量法 (含量 : %)		95.0~105.0%	99.91~100.09	100.62~100.95	99.78~99.98	100.07~100.63
純度試験 (類縁物質 含量* : %)	個々の 最大類縁物質	参考値	<LOD~ <LOQ	<LOQ~ 0.06	<LOD	<LOD
	総類縁物質		<LOD~ <LOQ	<LOQ~ 0.06	<LOD	<LOD
硬度 (N)		参考値 (最小値~最大値)	86~100	88~101	84~104	100~117
		平均値 [変化率 (%)]	93 [0]	95 [+2]	98 [+5]	106 [+14]

※標準溶液のセレコキシブのピーク面積を 0.2%として算出

表中の数値は、性状については 1 回の測定値を、溶出性、定量法、純度試験、硬度については最小値~最大値を表す。

<LOD : 検出限界 (0.025%) 未満

<LOQ : 定量限界 (0.05%) 未満

(2) 湿度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
溶出性 (溶出率：%)		45 分間の溶出率が 73%以上	81.4～83.6	84.6～86.6	84.9～88.2	83.5～87.9
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	99.22～ 100.10	98.42～ 99.03	99.76～ 99.89	99.25～ 99.63
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	個々の 最大類縁物質	参考値	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
硬度 (N)		参考値 (最小値～最大値)	83～100	70～87	70～85	71～89
		平均値 [変化率 (%)]	88 [0]	77 [-12]	76 [-14]	80 [-9]

※標準溶液のセレキシブのピーク面積を 0.2%として算出

表中の数値は、性状については 1 回の測定値を、溶出性、定量法、純度試験、硬度については最小値～最大値を表す。

<LOD：検出限界 (0.025%) 未満

(3) 光に対する安定性 (温・湿度：成り行き)

試験項目		規格	開始時	総照度 60 万 lx・hr	総照度 120 万 lx・hr
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		
溶出性 (溶出率：%)		45 分間の溶出率が 73%以上	79.2~83.2	79.3~84.5	80.3~83.8
定量法 (含量：%)		95.0~105.0%	99.91~100.09	100.70~101.10	100.54~100.73
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	個々の 最大類縁物質	参考値	<LOD~ <LOQ	<LOQ	<LOD
	総類縁物質		<LOD~ <LOQ	<LOQ	<LOD
硬度 (N)		参考値 (最小値~最大値)	86~100	95~106	84~107
		平均値 [変化率 (%)]	93 [0]	101 [+8]	100 [+8]

※標準溶液のセレコキシブのピーク面積を 0.2%として算出

表中の数値は、性状については 1 回の測定値を、溶出性、定量法、純度試験、硬度については最小値~最大値を表す。

<LOD：検出限界 (0.025%) 未満

<LOQ：定量限界 (0.05%) 未満

● 結論

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、いずれの条件においても、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：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2020 年 2 月作成