

【セレキシブ錠 200mg 「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 200mg「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：PTP 包装（ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）

保存期間：6 ヶ月間

● 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

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の割線入りのだ円形の素錠	白色の割線入りのだ円形の素錠			
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	251~252	251~252	252	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	0.7~1.2	—	—	0.5~1.4
	質量偏差試験		0.4~0.9	—	—	0.4~1.7
溶出性 (溶出率：%)		30 分間の溶出率が 75%以上	79.5~86.5	—	—	82.8~88.3
定量法 (含量：%)		95.0~105.0%	98.09~ 99.73	97.85~ 98.61	97.62~ 98.79	97.77~ 99.69
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~ <LOQ	<LOD
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD~ <LOQ	<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

● 結論

セレキシブ錠 200mg「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