

【セレコキシブ錠 200mg 「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 200mg「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			
溶出性 (溶出率 : %)		30 分間の溶出率が 75%以上	81.7~84.6	82.3~86.0	81.2~86.8	83.2~87.4
定量法 (含量 : %)		95.0~105.0%	100.39~ 100.83	100.76~ 101.22	100.09~ 100.38	100.67~ 100.71
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~ 0.07	<LOD	<LOD~ <LOQ
	総類縁物質		<LOD~ <LOQ	<LOQ~ 0.07	<LOD	<LOD~ <LOQ
硬度 (N)		参考値 (最小値~最大値)	128~139	139~153	140~157	145~160
		平均値 [変化率 (%)]	132 [0]	145 [+10]	150 [+14]	150 [+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			
溶出性 (溶出率：%)		30 分間の溶出率が 75%以上	80.8～84.1	83.1～85.2	83.4～86.2	83.8～85.5
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	98.68～ 99.71	98.54～ 99.37	100.01～ 100.41	99.80～ 100.48
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)	141～171	142～163	140～157	138～163
		平均値 [変化率 (%)]	154 [0]	153 [-1]	151 [-2]	151 [-2]

※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			
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	81.7~84.6	82.5~84.9	80.2~83.8	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.39~100.83	100.72~101.33	100.70~101.06	
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)	128~139	137~152	129~148	
	平均値 [変化率 (%)]	132 [0]	145 [+10]	141 [+7]	

※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 200mg「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