

【セレキシブ錠 100mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」の粉碎後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℃、5週、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、5週、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、定量法、純度試験（類縁物質）

● 結果

- (1) 温度に対する安定性

試験項目		参考：製剤の規格	開始時	2週	5週
性状		白色の片面割線入りの円形の素錠	白色の粉末		
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	100.08～ 100.52	100.93～ 101.13	100.97～ 101.16
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～0.05	<LOD～ <LOQ
	総類縁物質		<LOD～ <LOQ	<LOQ～0.05	<LOD～ <LOQ

※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、定量法、純度試験については最小値～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		参考：製剤の規格	開始時	2 週	5 週
性状		白色の片面割線入りの円形の素錠	白色の粉末		
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	99.87～ 100.70	98.99～ 99.50	99.86～ 100.40
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
	総類縁物質		<LOD	<LOD	<LOD

※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、定量法、純度試験については最小値～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		参考：製剤の規格	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	白色の粉末		
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	100.08～ 100.52	101.00～ 101.22	100.62～ 101.17
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
	総類縁物質		<LOD～ <LOQ	<LOQ～0.06	<LOD

※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、定量法、純度試験については最小値～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

セレキシブ錠 100mg「ケミファ」の粉碎後の安定性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: 粉碎後の安定性に関する資料(社内資料)

2020 年 2 月作成