

# セレキシブ錠 100mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：瓶包装（ポリエチレン製）に充填し、ポリプロピレン製のキャップを装栓した。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

セレコキシブ錠 100mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、セレコキシブ錠 100mg「DSEP」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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りの素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔※3、50rpm、60分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.6±0.6	99.6±0.4	99.2±0.6	99.1±0.4

※1：波長 250～254nm に吸収の極大

※2：類縁物質個々0.1%以下、類縁物質合計 0.5%以下

※3：ポリソルベート 80 5g に溶出試験第 1 液を加えて 1000mL にした液

※4：3Lot の平均値

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りの素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔※3、50rpm、60分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.6±0.6	99.6±0.3	99.5±0.6	98.8±0.5

※1：波長 250～254nm に吸収の極大

※2：類縁物質個々0.1%以下、類縁物質合計 0.5%以下

※3：ポリソルベート 80 5g に溶出試験第 1 液を加えて 1000mL にした液

※4：3Lot の平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：セレコキシブ錠 100mg 「DSEP」

#### 1. 温度・湿度に対する安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入りの素錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	98.7	98.8	98.9
純度試験〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	67	73	73	74

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入りの素錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	99.3	98.7	99.3
純度試験〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	67	63	65	61

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、45±5%RH、2500Lux、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色の割線入りの素錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	98.3	99.1	98.4
純度試験〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	67	68	66	69

※1：類縁物質個々0.1%以下、類縁物質合計0.5%以下

※2：ポリソルベート 80 5g に溶出試験第1液を加えて1000mLにした液、50rpm、60分間、75%以上