

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

(1) 加速試験

1) 方法

保存形態	PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）、紙箱 バラ包装：ボトル（ポリエチレン）、キャップ（ポリプロピレン）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2) 結果

① PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入りの円形の素錠〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適			適
製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性〔60 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.8	99.5	99.4	99.4
	Lot2	99.9	100.1	99.0	99.2
	Lot3	99.0	99.3	99.1	98.7

※1：波長 250～254 nm に吸収の極大を示す。

② バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入りの円形の素錠〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適			適
製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性〔60 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.8	99.4	99.4	98.8
	Lot2	99.9	99.7	99.9	99.1
	Lot3	99.0	99.6	99.2	98.5

※1：波長 250～254 nm に吸収の極大を示す。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）、紙箱 バラ包装：ボトル（ポリエチレン）、キャップ（ポリプロピレン）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後

2)結果

①PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験 開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 〔白色の割線入りの円形の素錠〕		適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)〔※1〕		適							適
製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内							規格内
溶出性〔60 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.8	98.3	98.0	99.0	98.5	98.1	98.7	98.7
	Lot2	98.1	98.5	98.4	98.8	98.4	97.7	98.0	98.8
	Lot3	99.6	98.1	98.2	99.2	98.5	97.9	99.3	98.6

※1：波長 250～254 nm に吸収の極大を示す。

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験 開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 〔白色の割線入りの円形の素錠〕		適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)〔※1〕		適							適
製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内							規格内
溶出性〔60 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.8	99.1	98.5	99.2	98.0	98.7	99.5	98.6
	Lot2	98.1	99.0	98.2	99.2	99.5	98.4	98.3	99.2
	Lot3	99.6	98.5	98.0	99.2	98.6	98.6	99.1	99.3

※1：波長 250～254 nm に吸収の極大を示す。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36 ヶ月）の結果、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確認された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の割線入りの円形の素錠〕	適	適	適	適
溶出性〔60 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	98.7	98.8	98.9
硬度（N）（平均値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	67	73	73	74

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、無色透明ガラスシャーレ、ラップ覆い（開放）

試験項目〔規格〕	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の割線入りの円形の素錠〕	適	適	適	適
溶出性〔60 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	99.3	98.7	99.3
硬度（N）（平均値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	67	63	65	61

③光に対する安定性

保存条件：25℃、45%RH、光照射（2500lx、D65）、無色透明ガラスシャーレ、ラップ覆い（開放）

試験項目〔規格〕	試験開始時	30 万 lx・hr 後	60 万 lx・hr 後	120 万 lx・hr 後
性状〔白色の割線入りの円形の素錠〕	適	適	適	適
溶出性〔60 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	98.3	99.1	98.4
硬度（N）（平均値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	67	68	66	69