

# セレコキシブ錠 200mg 「三笠」の安定性に関する資料

（承認内資料）

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### 【目的】

セレコキシブ錠 200 mg 「三笠」について、一定の流通期間中での品質の安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 【保存条件・包装形態】

保存条件：40°C±2°C, 75%±5%RH

包装形態：

○PTP包装（100錠）：PTPシート（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔）/紙箱

○PTP包装（140錠）：PTPシート（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔）/紙箱

○バラ包装（300錠）：ポリエチレン瓶（ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製蓋）/紙箱

### 【評価基準】

測定結果が各測定項目に示す評価基準内である場合、安定と判断した。

試験項目	評価基準
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠
確認試験	定量法で調製した試料溶液から得られたセレコキシブのピークの保持時間は標準溶液から得られたセレコキシブのピークの保持時間と一致する（±10%以内） また、保持時間と一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトル（測定波長200～400nm）を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長（±2nm以内）のところに同様の強度の吸収を認める
純度試験 類縁物質	定量法で調製した試料溶液のセレコキシブ以外のピーク面積は、標準溶液のセレコキシブのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%） また、試料溶液のセレコキシブ以外のピークの合計面積は標準溶液のセレコキシブのピーク面積より大きくない（1.0%）
製剤均一性	判定値：15.0%以下
溶出性	30分間の溶出率が80%以上
定量法 (平均含有率 (%))	含量の95.0～105.0%

## 【結果・結論】

最終包装製品を用いた加速試験の結果、セレキシブ錠 200 mg「三笠」は、通常の状態室温に保存する限り、市場流通下において3年間の品質が保証されることが推測された。

### ○PTP包装（100錠）

試験項目	保存期間			
	試験開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法 平均含有率 (%) ※1	適合 (99.32)	適合 (101.16)	適合 (100.65)	適合 (99.79)

※1 表示量に対する含有率,1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

### ○PTP包装（140錠）

試験項目	保存期間			
	試験開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法 平均含有率 (%) ※1	適合 (100.56)	適合 (100.98)	適合 (100.53)	適合 (100.41)

※1 表示量に対する含有率,1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

### ○バラ包装（300錠）

試験項目	保存期間			
	試験開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の割線入りの楕円形の素錠
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法 平均含有率 (%) ※1	適合 (99.62)	適合 (100.70)	適合 (100.03)	適合 (99.45)

※1 表示量に対する含有率,1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

## 2. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：セレキシブ錠 200mg「三笠」安定性試験（加速試験）に関する資料

以上