

セレコキシブ錠100mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)、バラ包装(アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋)

○試験検体

検体名 : セレコキシブ錠100mg「ニプロ」

製造番号: JA7353

JA7354

JA7355

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

○評価

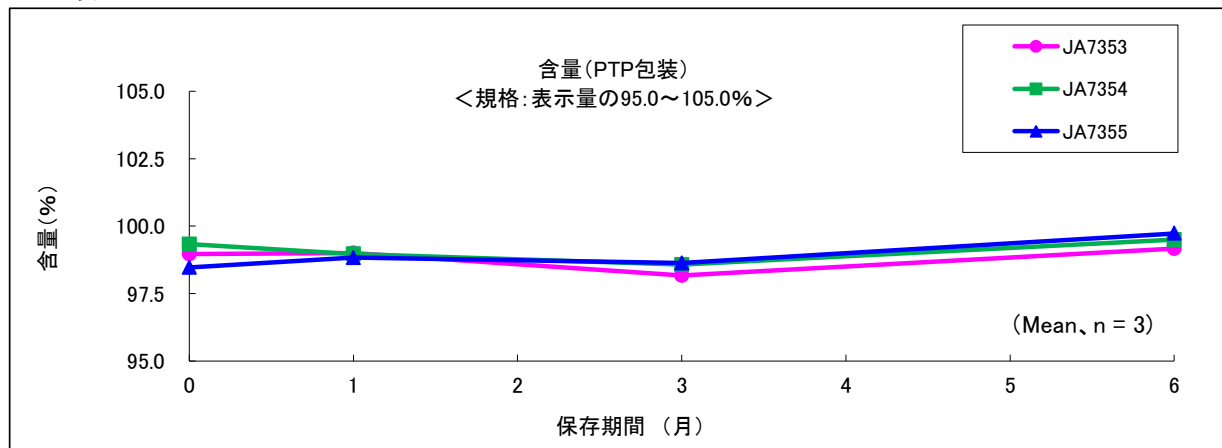
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、乾燥減量、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

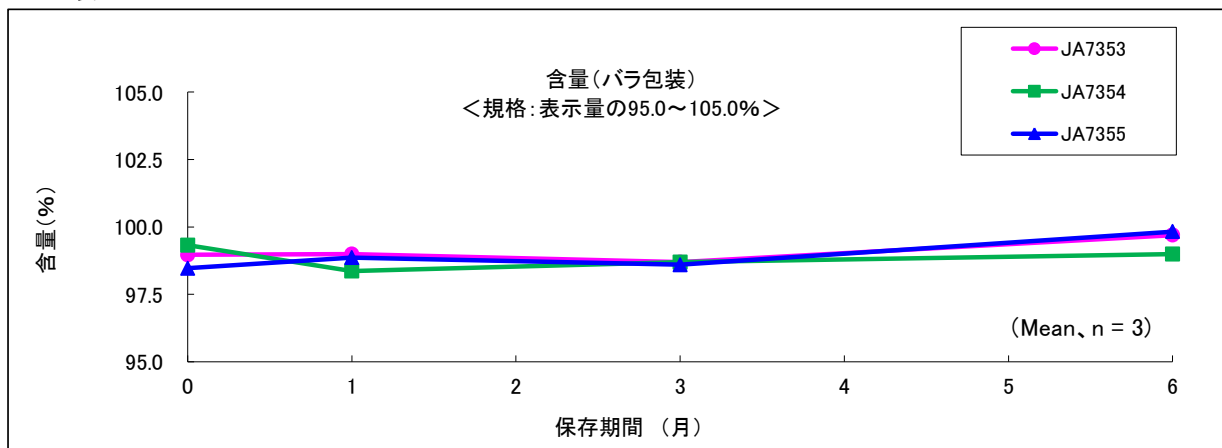
ただし、確認試験、製剤均一性は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	JA7353	白色の割線入りの円形の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
確認試験	JA7353	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	3	適合	—	—	適合
	JA7354			適合	—	—	適合
	JA7355			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	JA7353	個々の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
乾燥減量	JA7353	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	JA7353	日本薬局方に適合	3	適合	—	—	適合
	JA7354			適合	—	—	適合
	JA7355			適合	—	—	適合
溶出性	JA7353	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
含量(定量)	JA7353	表示量の95.0~105.0%に対応するセレコキシブを含む	3	99.0	99.0	98.2	99.2
	JA7354			99.3	99.0	98.5	99.5
	JA7355			98.5	98.8	98.6	99.8

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	JA7353	白色の割線入りの円形の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
確認試験	JA7353	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	3	適合	—	—	適合
	JA7354			適合	—	—	適合
	JA7355			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	JA7353	個々の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
乾燥減量	JA7353	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	JA7353	日本薬局方に適合	3	適合	—	—	適合
	JA7354			適合	—	—	適合
	JA7355			適合	—	—	適合
溶出性	JA7353	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	JA7354			適合	適合	適合	適合
	JA7355			適合	適合	適合	適合
定量法	JA7353	表示量の95.0~105.0%に対応するセレコキシブを含む	3	99.0	99.0	98.7	99.7
	JA7354			99.3	98.4	98.7	99.0
	JA7355			98.5	98.9	98.6	99.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、セレコキシブ錠100mg「ニプロ」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。