

セレコキシブ錠100mg「JG」の安定性試験(分割)

セレコキシブ錠100mg「JG」は、「白色の片面割線入りの素錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。(本資料は承認申請時の資料に準じて作成した)

A. 分割性

1. 試験項目及び試験方法

○製剤均一性(含量均一性試験)

○溶出性

3ロットにつき異なる3人の試験者がはさみ分割(「お薬チョッキン」:大同化工株式会社)した製剤を用いて、評価した。

2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)(%):判定値は15%を超えない[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M016	M017	M018
分割者A	5.11	4.54	3.74
分割者B	4.94	5.54	3.24
分割者C	5.66	3.86	3.17

○溶出性(%):30分間で75%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M016	M017	M018
分割者A	86.9-99.6	89.1-101.5	89.9-106.8
分割者B	90.0-104.9	88.7-103.9	89.7-101.9
分割者C	89.7-100.8	92.2-102.5	88.2-94.8

溶出性:最小-最大

3. 結論

分割者間で製剤均一性及び溶出性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx[D65]・約25日) 25°C [シャーレ+ラップ(フタ)]

2. 試験項目

性状、溶出性、含量

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3か月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で75%以上	88.7-103.9	83.1-109.3
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.01 [100]	100.19 [100.2]
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で75%以上	88.7-103.9	86.4-106.7
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.01 [100]	100.49 [100.5]

		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で75%以上	88.7-103.9	85.9-107.3
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.01 [100]	98.76 [98.8]

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

4. 結論

すべての保存条件において、製剤の規格(参考)に適合した。

2020年4月

002