

セレコキシブ錠200mg「JG」の安定性試験(分割)

セレコキシブ錠200mg「JG」は、「白色の片面割線入りの楕円形の素錠」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	M013	M014	M015
分割者A	2.38	3.05	2.74
分割者B	3.26	4.34	3.67
分割者C	3.17	2.45	2.93

○溶出性(%):30分間で73%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M013	M014	M015
分割者A	85.3-97.5	89.8-96.4	90.3-100.2
分割者B	85.6-96.7	89.7-94.9	86.0-99.5
分割者C	91.3-96.8	89.2-95.8	86.2-95.6

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楕円形の素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で73%以上	89.2-96.4	87.6-97.6
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	99.66 [100.1]
湿度	性状	白色の片面割線入りの楕円形の素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で73%以上	89.2-96.4	85.7-102.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	100.98 [101.4]

		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楕円形の素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で73%以上	89.2-96.4	86.8-96.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	98.02 [98.4]

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