

## セレコキシブ錠 100mg, 200mg 「フェルゼン」 安定性に関する資料

### 1. 試験概要

試験製剤	1) セレコキシブ錠 100mg, 「フェルゼン」 2) セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」
有効成分	エゼチミブ
保存形態	最終包装形態 ・PTP包装 (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: ポリエチレン製, キャップ: ポリプロピレン製) * : 製剤1) のみ
ロット番号	1) CEL1001, CEL1002, CEL1003 2) CEL2001, CAL2002, CEL2003
保存条件 ・保存期間	40±2℃、75±5%RH 6ヵ月間
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後 (計4時点)
試験項目	1.性状 2.確認試験 3.製剤均一性 (質量偏差試験、含量均一性試験) 4.溶出性 5.定量法 6.純度試験 (類縁物質)

### 2. 試験結果

表1～表3に示すとおり、両規格とも3ロット全てで、また全項目において試験規格を満たすものであった。したがって、セレコキシブ錠 100mg 「フェルゼン」 およびセレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であると推測された。

表 1：セレコキシブ錠 100mg「フェルゼン」(PTP 包装+紙箱 40±2℃・75±5%RH)

ロット 試験項目	開始時			1 ヵ月後			3 ヵ月後			6 ヵ月後		
	CEL1001	CEL1002	CEL1003	CEL1001	CEL1002	CEL1003	CEL1001	CEL1002	CEL1003	CEL1001	CEL1002	CEL1003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性(%)	90~95	90~95	90~95	93~95	93~96	91~95	94~96	92~97	93~96	94~98	93~96	94~97
定量(%) (平均値)	99.8	99.9	99.0	99.5	100.1	99.3	99.4	99.0	99.1	99.4	99.2	98.7
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、溶出性：n=6)

<試験項目と規格>

性状：白色の割線入りの円形の素錠

確認試験：波長 250~254 nm に吸収の極大 (紫外吸収スペクトル測定法)

製剤均一性：判定値は 15.0%を超えない (質量偏差試験、含量均一性試験とも)

溶出性：60 分間の溶出率は 80%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

純度試験 個々の類縁物質：0.1%以下、類縁物質の合計：0.5%以下

表 2：セレコキシブ錠 100mg「フェルゼン」(バラ包装 40±2℃・75±5%RH)

ロット 試験項目	開始時			1 ヵ月後			3 ヵ月後			6 ヵ月後		
	CEL1001	CEL1002	CEL1003	CEL1001	CEL1002	CEL1003	CEL1001	CEL1002	CEL1003	CEL1001	CEL1002	CEL1003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性(%)	90~95	90~95	90~95	90~94	90~94	90~94	90~94	90~94	90~94	90~96	89~93	90~94
定量(%) (平均値)	99.8	99.9	99.0	99.4	99.7	99.6	99.4	99.9	99.2	98.8	99.1	98.5
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、溶出性：n=6)

<試験項目と規格>

性状：白色の割線入りの円形の素錠

確認試験：波長 250~254 nm に吸収の極大 (紫外吸収スペクトル測定法)

製剤均一性：判定値は 15.0%を超えない (質量偏差試験、含量均一性試験とも)

溶出性：60 分間の溶出率は 80%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

純度試験 個々の類縁物質：0.1%以下、類縁物質の合計：0.5%以下

表 3：セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」 (PTP 包装 + 紙箱 40±2℃・75±5%RH)

試験項目	開始時			1 ヵ月後			3 ヵ月後			6 ヵ月後		
	CEL2001	CEL2002	CEL2003	CEL2001	CEL2002	CEL2003	CEL2001	CEL2002	CEL2003	CEL2001	CEL2002	CEL2003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 (%)	87~91	88~92	89~91	89~92	89~92	88~93	89~91	89~92	89~93	89~92	89~93	89~93
定量 (%) (平均値)	99.8	98.9	99.1	99.5	99.7	99.4	99.4	99.4	99.2	99.2	99.7	98.9
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、溶出性：n=6)

<試験項目と規格>

性状：白色の割線入りの楕円形の素錠

確認試験：波長 250~254 nm に吸収の極大 (紫外吸収スペクトル測定法)

製剤均一性：判定値は 15.0%を超えない (質量偏差試験、含量均一性試験とも)

溶出性：60 分間の溶出率は 80%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

純度試験 個々の類縁物質：0.1%以下、類縁物質の合計：0.5%以下