

【概要】

セレコキシブ錠 100mg「明治」は割線錠である。

本剤の分割性を評価した結果、手割りでは分割が的確に行えるものの、錠剤ハサミを使用する場合はその種類により分割性にばらつきが認められた（表 1）。

また、セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割後の半錠について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 加速条件(表 2)

40℃/75%RH でバラ包装にて 6 カ月まで保存したとき、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

2) 湿度苛酷条件(表 3)

30℃/75%RH で 3 カ月まで保存したとき、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

3) 光苛酷条件(表 4)

1000lux で 120 万 lux・hr(50 日)まで保存したとき、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

【試験方法】

1. 錠剤の分割方法

本製剤（Lot No:CEL103）を割線に沿って両手もしくは錠剤ハサミにて分割し、試料とした。

使用機器

- 1) 大同化工株式会社
製品名 お薬チョッキン
- 2) 有限会社クライエルジャパン
製品名 調剤用タブレットカッター
- 3) 林刃物株式会社
製品名 錠剤カットハサミ
- 4) 大同化工株式会社
製品名 お薬チョッキンミニ

2. 分割性試験

2-1. 試験項目

錠剤均一性試験 含量均一性試験(5 錠の 2 分割品 10 個を使用)、質量(10 錠の 2 分割品 20 個を使用)

3. 安定性試験

3-1. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 加速条件

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存形態：バラ包装(直接ポリエチレン製容器に入れて装栓し、紙箱に入れた)

保存期間：開始時、1、3、6 カ月

Lot No.：CEL103、CEL104、CEL105

2) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶・開栓

保存期間：開始時、1、2、3 カ月

Lot No.：CEL103

3) 光苛酷条件

保存条件：1000 lux 蛍光灯(D65 ランプ)、温湿度成り行き

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時、60 万 lux・hr(25 日)、120 万 lux・hr(50 日)

Lot No. : CEL103

3-2. 試験項目

溶出性、含量、純度試験 類縁物質 (参考データ)、外観(参考データ)

※分割後の試料 2 個を 1 錠とした

【試験結果】

表 1 セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割性試験結果

Lot No.	試験項目	分割方法									
		手		錠剤ハサミ							
		両手で分割		1) お薬 チョッキン		2) 調剤用タブレット トカッター		3) 錠剤カット ハサミ		4) お薬 チョッキンミニ	
CEL103	製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%)(5 錠、判定値)	10.7		10.3		6.2		32.8		10.2	
	質量(mg) (10 錠、 平均値±標準偏差)	分割品左	分割品右	分割品左	分割品右	分割品左	分割品右	分割品左	分割品右	分割品左	分割品右
		98.0 ±10.2	83.8 ±10.8	91.6 ±4.4	89.4 ±3.7	93.2 ±3.4	88.4 ±3.2	95.2 ±14.6	85.4 ±14.3	89.3 ±4.2	89.5 ±3.8

セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割性および分割時安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

表2 セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割時の安定性(加速)

保存条件	試験項目 (試験回数)	Lot No.	保存期間				
			開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月	
40℃ 75%RH バラ包装 装栓 紙箱	溶出性(%) (6 ℓ ヴェル、1 回) (最小~最大)	CEL103	91.8~97.3 ^{*1}	88.2~96.4 ^{*1}	87.0~95.8 ^{*1}	92.4~99.2 ^{*1}	
		CEL104	90.3~94.8 ^{*1}	88.8~95.6 ^{*1}	90.3~98.6 ^{*1}	90.8~97.1 ^{*1}	
		CEL105	89.3~93.6 ^{*1}	86.9~91.8 ^{*1}	85.4~95.3 ^{*1}	87.3~95.3 ^{*1}	
	含量(対表示量%) (1 回)	CEL103	98.59 ^{*1}	99.14 ^{*1}	99.59 ^{*1}	98.30 ^{*1}	
		CEL104	98.68 ^{*1}	98.02 ^{*1}	99.22 ^{*1}	98.19 ^{*1}	
		CEL105	98.85 ^{*1}	97.63 ^{*1}	99.45 ^{*1}	99.68 ^{*1}	
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1 回)	CEL103	* 2	* 2	* 2	* 2	
		CEL104	* 2	* 2	* 2	* 2	
		CEL105	* 2	* 2	* 2	* 2	
	外観 (参考 データ)	表面	CEL103	色：白色 分割面：割線面 に対して分割で きた	変化なし	変化なし	変化なし
			CEL104	色：白色 分割面：割線面 に対して分割で きた	変化なし	変化なし	変化なし
			CEL105	色色：白色 分割面：割線面 に対して分割で きた	変化なし	変化なし	変化なし
		分割面	CEL103	色：白色 分割面：凹凸が 認められた	変化なし	変化なし	変化なし
			CEL104	色：白色 分割面：凹凸が 認められた	変化なし	変化なし	変化なし
			CEL105	色：白色 分割面：凹凸が 認められた	変化なし	変化なし	変化なし

*1 セレコキシブ錠 100mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*2 個々の類縁が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割性および分割時安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

表3 セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割時の安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間			
			開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
30℃ 75%RH 褐色 ガラス瓶 開栓	溶出性(%) (6 ヶ ヴェル、1 回) (最小~最大)		91.8~97.3 ^{*1}	92.3~96.3 ^{*1}	92.1~101.2 ^{*1}	91.4~95.8 ^{*1}
	含量(対表示量%) (1 回)		98.59 ^{*1}	98.73 ^{*1}	99.14 ^{*1}	100.11 ^{*1}
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1 回)		* 2	* 2	* 2	* 2
	外観 (参考 データ)	表面	色：白色 分割面：割線面に 対して分割できた	変化なし	変化なし	変化なし
分割面		色：白色 分割面：凹凸が認め られた	変化なし	変化なし	変化なし	

* 1 セレコキシブ錠 100mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

* 2 個々の類縁が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

表4 セレコキシブ錠 100mg「明治」の分割時の安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	60 万 lux・hr (25 日後)	120 万 lux・hr (50 日後)
1000Lux (D65 ランプ) 温湿度成り行き シャーレ開放	溶出性(%) (6 ヶ ヴェル、1 回) (最小~最大)		91.8~97.3 ^{*1}	89.3~93.7 ^{*1}	91.8~99.5 ^{*1}
	含量(対表示量%) (1 回)		98.59 ^{*1}	98.05 ^{*1}	100.71 ^{*1}
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1 回)		* 2	* 2	* 2
	外観 (参考 データ)	表面	色：白色 分割面：割線面に 対して分割できた	変化なし	変化なし
分割面		色：白色 分割面：凹凸が認め られた	変化なし	変化なし	

* 1 セレコキシブ錠 100mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

* 2 個々の類縁が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438