

【概要】

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 「明治」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装、バラ包装（ポリエチレン製容器入り）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量法

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	CEL103	白色の割線入りの円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL104	白色の割線入りの円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL105	白色の割線入りの円形の素錠	同左	同左	同左
確認試験	CEL103	適合 ^{*1}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1}
	CEL104	適合 ^{*1}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1}
	CEL105	適合 ^{*1}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*3})	CEL103	1.7~3.5	2.0 ^{*2}	3.2 ^{*2}	1.9~3.3
	CEL104	2.3~3.6	2.4 ^{*2}	2.4 ^{*2}	2.1~4.4
	CEL105	2.1~2.5	2.5 ^{*2}	2.0 ^{*2}	1.5~2.7
溶出性 (%)	CEL103	90.6~98.5	88.0~96.4	90.9~98.3	90.2~98.3
	CEL104	88.3~96.4	87.3~96.5	88.7~96.8	87.6~95.0
	CEL105	85.7~93.9	85.0~94.4	85.6~94.7	89.9~95.1
定量法 (対表示量%)	CEL103	98.62~99.97	98.78~99.66	99.02~100.10	99.34~99.65
	CEL104	98.64~98.93	98.85~99.25	98.86~100.44	99.42~99.96
	CEL105	99.07~99.38	99.64~100.65	98.50~100.27	99.73~100.78

*1：申請時の規格及び試験方法

*2：繰り返し回数：1

*3：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

セレコキシブ錠 100mg 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	CEL103	白色の割線入りの円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL104	白色の割線入りの円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL105	白色の割線入りの円形の素錠	同左	同左	同左
確認試験	CEL103	適合 ^{*1}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1}
	CEL104	適合 ^{*1}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1}
	CEL105	適合 ^{*1}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1*2}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*3})	CEL103	1.7~3.5	2.8 ^{*2}	4.7 ^{*2}	2.6~3.5
	CEL104	2.3~3.6	3.3 ^{*2}	3.8 ^{*2}	2.5~3.4
	CEL105	2.1~2.5	3.3 ^{*2}	2.8 ^{*2}	2.1~2.5
溶出性 (%)	CEL103	90.6~98.5	91.0~97.0	91.2~96.5	89.8~97.7
	CEL104	88.3~96.4	87.3~96.7	89.6~94.7	86.2~95.5
	CEL105	85.7~93.9	86.4~94.2	86.8~95.4	88.0~94.2
定量法 (対表示量%)	CEL103	98.62~99.97	98.60~99.26	98.58~99.51	99.00~99.17
	CEL104	98.64~98.93	98.51~99.07	98.64~100.38	98.16~99.61
	CEL105	99.07~99.38	99.22~99.77	100.39~100.77	99.15~100.16

*1：申請時の規格及び試験方法

*2：繰り返し回数：1

*3：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）