

## 【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 200mg「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	CEL203	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL204	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL205	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左	同左	同左
確認試験	CEL203	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	CEL204	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	CEL205	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値 <sup>*3</sup> )	CEL203	1.4~1.7	1.3 <sup>*2</sup>	1.5 <sup>*2</sup>	1.0~1.8
	CEL204	1.4~1.6	1.4 <sup>*2</sup>	1.2 <sup>*2</sup>	0.9~1.2
	CEL205	1.0~1.7	1.4 <sup>*2</sup>	1.3 <sup>*2</sup>	1.0~1.8
溶出性 (%)	CEL203	85.3~93.4	87.6~94.9	86.7~92.6	88.7~97.2
	CEL204	87.0~91.3	87.1~93.7	86.6~95.3	90.8~97.8
	CEL205	84.0~88.4	86.4~92.3	82.1~92.7	88.4~97.2
定量法 (対表示量%)	CEL203	99.19~99.30	99.23~99.64	99.23~99.54	99.27~99.67
	CEL204	99.77~100.05	99.82~100.44	100.54~101.00	100.24~100.33
	CEL205	99.66~99.77	99.92~100.25	99.94~100.25	100.12~100.41

\*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 200mg 「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 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	CEL203	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL204	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左	同左	同左
	CEL205	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左	同左	同左
確認試験	CEL203	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	CEL204	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	CEL205	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1*2</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値 <sup>*3</sup> )	CEL203	1.4~1.7	2.2 <sup>*2</sup>	1.9 <sup>*2</sup>	0.9~1.5
	CEL204	1.4~1.6	1.4 <sup>*2</sup>	1.3 <sup>*2</sup>	1.1~2.0
	CEL205	1.0~1.7	1.7 <sup>*2</sup>	1.2 <sup>*2</sup>	1.2~1.5
溶出性 (%)	CEL203	85.3~93.4	83.7~91.0	84.5~90.4	85.9~95.5
	CEL204	87.0~91.3	85.8~92.3	85.0~92.7	88.1~97.9
	CEL205	84.0~88.4	81.7~89.8	83.6~88.4	80.3~91.8
定量法 (対表示量%)	CEL203	99.19~99.30	99.50~99.93	99.21~99.68	99.23~99.80
	CEL204	99.77~100.05	99.62~100.10	99.74~100.41	99.67~100.25
	CEL205	99.66~99.77	99.68~100.34	99.46~100.22	99.81~100.06

\*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）