

【概要】

セレコキシブ錠 100mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

30℃/75%RHで6ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

3) 光苛酷条件(表 3)

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

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3ヵ月

Lot No.：CEL103

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、6ヵ月

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(曝光)、シャーレ・開放(遮光)

保存期間：開始時、60 万 lux・hr(25 日)(曝光条件のみ)、120 万 lux・hr(50 日)(曝光・遮光)

Lot No.：CEL103

2.試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験 類縁物質 (参考データ)、硬度 (参考データ)

【試験結果】

表1 セレコキシブ錠 100mg「明治」の無包装状態における安定性(温度)

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
40℃ 褐色ガラス瓶 密栓	性状*1 (3回)	白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 円形の素錠
	溶出性*2 (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	93.5～95.8*3	90.7～93.2*3	89.9～92.2*3	89.1～92.3*3
		90.6～95.0*3			
		93.5～98.5*3			
	含量(対表示量%)*2 (1回)	98.62～99.97*3	98.94*3	100.13*3	100.37*3
純度試験 類縁物質*2 (参考データ)(1回)	*4	*4	*4	*4	
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	34.6	36.8	37.0	36.3	

*1：判定基準：白色の割線入りの円形の素錠である

*2：開始時のみ3回（最小～最大）

*3：セレコキシブ錠 100mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：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2 セレコキシブ錠 100mg「明治」の無包装状態における安定性(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	6 カ月
30℃ 75%RH 褐色 ガラス瓶 開栓	性状*1 (3回)	白色の 割線入りの 円形の素錠	白色の 割線入りの 円形の素錠	白色の 割線入りの 円形の素錠	白色の 割線入りの 円形の素錠	白色の 割線入りの 円形の素錠
	溶出性*2 (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	93.5～95.8*3	90.6～96.7*3	90.3～93.6*3	88.2～96.4*3	86.2～89.7*3
		90.6～95.0*3				
		93.5～98.5*3				
	含量(対表示量%)*2 (1回)	98.62～ 99.97*3	99.11*3	100.15*3	101.60*3	99.21*3
純度試験 類縁物質*2 (参考データ)(1回)	*4	*4	*4	*4	*4	
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	34.6	35.4	38.5	36.8	36.9	

*1：判定基準：白色の割線入りの円形の素錠である

*2：開始時のみ3回（最小～最大）

*3：セレコキシブ錠 100mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：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3 セレコキシブ錠 100mg「明治」の無包装状態における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		シャーレ・開放 (曝光)			シャーレ・開放 (遮光)
		開始時	60万 lux・hr (25日後)	120万 lux・hr (50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	性状* ¹ (3回)	白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 円形の素錠
	溶出性* ² (%) (6バツセル、1回) (最小~最大)	93.5~95.8* ³	91.8~96.1* ³	91.2~94.0* ³	92.5~97.1* ³
		90.6~95.0* ³			
		93.5~98.5* ³			
	含量(対表示量%)* ² (1回)	98.62~99.97* ³	99.27* ³	100.25* ³	99.44* ³
	純度試験 類縁物質* ² (参考データ)(1回)	* ⁴	* ⁴	* ⁴	* ⁴
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	34.6	34.2	34.4	35.1	

*1：判定基準：白色の割線入りの円形の素錠である

*2：開始時のみ3回（最小~最大）

*3：セレコキシブ錠 100mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：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。