

## 【概要】

セレコキシブ錠 200mg「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 カ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 カ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 カ月

Lot No.：CEL203

#### 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 カ月

Lot No.：CEL203

#### 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.：CEL203

### 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 200mg「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 だ円形の素錠	白色の割線入りの だ円形の素錠	白色の割線入りの だ円形の素錠	白色の割線入りの だ円形の素錠
	溶出性*2 (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小～最大)	85.3～88.8*3	84.3～86.5*3	84.5～88.3*3	84.0～89.5*3
		86.2～90.0*3			
		90.1～93.4*3			
	含量(対表示量%)*2 (1 回)	99.19～99.30*3	99.41*3	100.67*3	99.60*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)	57.6	60.3	61.2	64.5	

\*1：判定基準：白色の割線入りのだ円形の素錠である

\*2：開始時のみ 3 回（最小～最大）

\*3：セレコキシブ錠 200mg「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 200mg「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 だ円形の 素錠	白色の割線入りの だ円形の 素錠	白色の割線入りの だ円形の 素錠	白色の割線入りの だ円形の 素錠	白色の割線入りの だ円形の 素錠
	溶出性*2 (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小～最大)	85.3～88.8*3	86.9～89.7*3	85.8～89.2*3	87.9～91.4*3	84.3～88.0*3
		86.2～90.0*3				
		90.1～93.4*3				
	含量(対表示量%)*2 (1 回)	99.19～ 99.30*3	99.59*3	99.84*3	100.58*3	99.79*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)	57.6	66.2	68.8	67.0	69.9	

\*1：判定基準：白色の割線入りのだ円形の素錠である

\*2：開始時のみ 3 回（最小～最大）

\*3：セレコキシブ錠 200mg「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 200mg「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* <sup>1</sup> (3回)	白色の割線入りの だ円形の素錠	白色の割線入りの だ円形の素錠	白色の割線入りの だ円形の素錠	白色の割線入りの だ円形の素錠
	溶出性* <sup>2</sup> (%) (6バッチル、1回) (最小~最大)	85.3~88.8* <sup>3</sup>	84.3~89.4* <sup>3</sup>	87.1~91.1* <sup>3</sup>	85.0~90.7* <sup>3</sup>
		86.2~90.0* <sup>3</sup>			
		90.1~93.4* <sup>3</sup>			
	含量(対表示量%)* <sup>2</sup> (1回)	99.19~99.30* <sup>3</sup>	99.33* <sup>3</sup>	99.64* <sup>3</sup>	99.39* <sup>3</sup>
	純度試験 類縁物質* <sup>2</sup> (参考データ)(1回)	* <sup>4</sup>	* <sup>4</sup>	* <sup>4</sup>	* <sup>4</sup>
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	57.6	59.4	60.8	58.8	

\*1：判定基準：白色の割線入りのだ円形の素錠である

\*2：開始時のみ3回

\*3：セレコキシブ錠 200mg「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。