

## 【概要】

セレコキシブ錠 100mg「明治」の PTP シート、バラ包装について、光苛酷条件下における安定性を評価した。

### 光苛酷条件

1000 lux で 120 万 lux・hr(50 日)まで保存したとき、いずれの保存形態においても性状、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

#### 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：PTP シート、バラ包装

保存期間：開始時、120 万 lux・hr(50 日)

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 セレコキシブ錠 100mg「明治」の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		
		開始時	120 万 lux・hr (50 日後)	
			PTP 包装	バラ包装
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
	溶出性*2 (%) (6 ヶセル、1 回) (最小~最大)	93.5~95.8*3 90.6~95.0*3 93.5~98.5*3	89.5~96.7*3	90.8~94.3*3
	含量(対表示量%)*2 (1 回)	98.62~99.97*3	99.46*3	99.35*3
	純度試験(類縁物質)*2 (参考データ)(1 回)	*4	*4	*4
	硬度(N) (参考データ) (10 錠 1 回、平均値)	34.6	36.7	33.7

\*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%を越えなかった。