

安定性試験

(加速試験)

セレコキシブ錠 100mg「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セレコキシブ錠 100mg「日医工」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。

試験実施期間：2018/5/11～2018/12/10

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：CEL100T4-1，CEL100T4-2，CEL100T4-3

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの円形の素錠＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	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
確認試験 n=3 (HPLC)	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	0.31～0.96 0.64～0.98 0.60～0.88	—	—	0.67～1.00 0.64～0.91 0.48～0.74
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	86.9～89.9 85.2～89.3 86.8～91.3	84.5～91.3 86.7～91.0 87.2～93.5	84.9～89.1 85.5～89.8 87.5～90.5	85.1～90.7 86.3～91.7 86.4～92.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	99.42～99.98 99.63～99.84 100.02～100.26	99.99～100.72 100.52～101.00 100.36～100.91	99.01～99.22 99.18～99.60 99.33～99.68	98.58～99.11 99.25～100.12 99.13～100.03

※1：類縁物質 A (RRT 約 0.9)：0.4%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：CEL100T4-1，CEL100T4-2，CEL100T4-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの円形の素錠＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	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
確認試験 n=3 (HPLC)	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	0.31～0.96 0.64～0.98 0.60～0.88	—	—	0.45～0.91 0.67～1.41 0.50～0.64
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，80%以上＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	86.9～89.9 85.2～89.3 86.8～91.3	83.7～89.4 83.9～90.3 85.0～92.8	81.0～88.8 81.5～90.5 87.1～91.0	82.1～87.3 83.6～89.8 83.6～87.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	CEL100T4-1 CEL100T4-2 CEL100T4-3	99.42～99.98 99.63～99.84 100.02～100.26	98.40～99.05 98.89～99.40 99.43～99.50	98.57～98.90 99.15～99.39 99.07～99.51	99.13～99.38 99.45～99.86 99.69～99.99

※1：類縁物質 A (RRT 約 0.9)：0.4%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)