

# 安定性試験

## (加速試験)

### セレコキシブ錠 200mg 「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 200mg 「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：2018/5/11～2018/12/13

2019/11/8～2019/11/23

●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：CEL200T4-1，CEL200T4-2，CEL200T4-3

(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 <白色の割線入りの楕円形の素錠>	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	白色の割線入り の楕円形の素錠	白色の割線入り の楕円形の素錠	白色の割線入り の楕円形の素錠	白色の割線入り の楕円形の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	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>	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	0.74～1.08 0.45～1.08 0.88～1.20	—	—	1.12～1.34 0.98～1.15 0.64～1.05
溶出性 (%) n=18 <30分，75%以上>	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	81.7～85.4 82.4～85.9 77.1～84.6	81.8～84.6 83.2～86.4 82.9～86.7	83.9～86.6 84.6～87.4 83.8～86.8	84.1～86.9 84.2～87.2 84.4～88.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	99.69～100.49 99.69～100.20 99.50～100.15	99.51～100.15 99.01～100.29 99.96～100.32	99.25～99.41 99.19～99.50 99.30～99.64	99.41～100.04 100.10～100.33 99.88～100.08

※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ヵ月

ロット番号：CEL200T4-1，CEL200T4-2，CEL200T4-3

（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 ＜白色の割線入りの楕円形の素錠＞	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	白色の割線入り の楕円形の素錠	白色の割線入り の楕円形の素錠	白色の割線入り の楕円形の素錠	白色の割線入り の楕円形の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	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＞	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	0.74～1.08 0.45～1.08 0.88～1.20	—	—	0.86～1.24 1.00～1.27 1.10～1.34
溶出性 (%) n=18 ＜30分，75%以上＞	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	81.7～85.4 82.4～85.9 77.1～84.6	83.9～86.7 83.2～87.7 83.4～87.3	83.5～87.1 84.0～87.8 84.9～86.8	83.0～87.2 82.7～87.4 83.7～86.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	CEL200T4-1 CEL200T4-2 CEL200T4-3	99.69～100.49 99.69～100.20 99.50～100.15	98.80～99.47 99.97～100.24 99.09～100.24	98.85～98.93 99.24～99.33 99.13～99.14	99.42～99.67 99.19～99.85 99.80～100.07

※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 (%)