

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	セレコキシブ錠100mg「アメル」
有効成分	セレコキシブ
検体	PTP包装品（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔） バラ包装品（ポリエチレン瓶）
保存条件	40°C75%RH、6か月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日薬審第43号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

1.PTP包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色の割線入りの円形の素錠である	白色の割線入りの円形の素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	—	—	適
製剤均一性	日局質量偏差試験	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 60分間 80%以上	93	94	95	96
定量法	95.0～105.0%	99.6	99.6	99.2	99.1

2.バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色の割線入りの円形の素錠である	白色の割線入りの円形の素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	—	—	適
製剤均一性	日局質量偏差試験	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 60分間 80%以上	93	92	92	92
定量法	95.0～105.0%	99.6	99.6	99.5	98.8