

セレキシブ錠 100mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
最終包装形態以外で保存される際は、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

1. 総合評価

保存条件		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	規格内	規格内	規格内
温度	40±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・気密容器	規格内	規格内	規格内

保存条件		検体	包装形態	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
光	25±2℃ 45±5%RH (曝光量) 120万 lx・hr ^{※1}	錠剤	開放	規格内	規格内	規格内

※1：2500 lx、20日間

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度（40℃）90日間、光（120万 lx・hr）の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の割線入りの円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：白色の割線入りの円形の素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
90	91	91	91
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：60 分=80%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.4 (100.0)	99.3 (99.9)	98.7 (99.3)	99.3 (99.9)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：95.0~105.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値、1 回 (%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.8	6.4	6.6	6.2

規格値：設定なし、5 錠の平均値 (kgf)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の割線入りの円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：白色の割線入りの円形の素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
90	89	91	89
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：60分=80%以上、6ベッセルの平均値（%）

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.4 (100.0)	98.7 (99.3)	98.8 (99.4)	98.9 (99.5)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：95.0~105.0%、()内は開始時を100%として換算した値、1回（%）

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.8	7.4	7.4	7.5

規格値：設定なし、5錠の平均値（kgf）

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
白色の割線入りの円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：白色の割線入りの円形の素錠

② 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
90	90	90	90
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：60分=80%以上、6ベッセルの平均値（%）

③ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
99.4 (100.0)	98.3 (98.9)	99.1 (99.7)	98.4 (99.0)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：95.0~105.0%、()内は開始時を100%とて換算した値、1回（%）

④ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
6.8	6.9	6.7	7.0

規格値：設定なし、5錠の平均値（kgf）