

製品名：セレコキシブ錠100mg「サンド」**加速試験による安定性**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、セレコキシブ錠 100mg 「サンド」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。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度：40±2℃ 湿度：75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 バラ包装	性状、確認試験、純度試験、類縁物質 乾燥減量、製剤均一性、溶出性、定量 について変化は認められなかった。

セレコキシブ錠 100mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色の割線入りの円形の素錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	適合
純度試験 類縁物質	個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.5%以下	適合	適合
乾燥減量	4.0%以下	適合	適合
製剤均一性	日本薬局方に適合（質量偏差試験）	適合	適合
溶出性	80%（30分間）	適合	適合
定量（%）	95.0～105.0%	98.9*	99.5*

*：3ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色の割線入りの円形の素錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	適合
純度試験 類縁物質	個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.5%以下	適合	適合
乾燥減量	4.0%以下	適合	適合
製剤均一性	日本薬局方に適合（質量偏差試験）	適合	適合
溶出性	80%（30分間）	適合	適合
定量（%）	95.0～105.0%	98.9*	99.5*

*：3ロットの平均値

製品名：セレコキシブ錠100mg「サンド」

半分割後安定性試験

保存条件：40±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶 保存期間：3 ヶ月

試験項目	n	規格	結果		
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
分割面の性状	3		白色の分割面	白色の分割面	白色の分割面
製剤均一性 (%)	1	含量均一試験に適合する*	3.8	—	—
崩壊性 (秒)	1	2分(120秒)以内	14	13-14	13-14
溶出性 (%)	1	15分間の溶出率は85%以上である	98-103	97-101	100-105
定量 (%)	3	表示量の95.0~105.0%	99.4	100.3	102.4
純度試験 (%)	3	類縁物質合計：参考値	0.03	0.04	0.03

*日局 一般試験法の製剤均一試験法1. 含量均一試験を行うとき、適合する (判定値 15.0%を超えない)

保存条件：25±2℃、45±5%RH、4,000Lux/hr、シャーレ+ラップ

試験項目	n	規格	結果		
			開始時	60万Lux・hr	120万Lu・hr
分割面の性状	3		白色の分割面	白色の分割面	白色の分割面
製剤均一性 (%)	1	含量均一試験に適合する*	3.8	—	—
崩壊性 (秒)	1	2分(120秒)以内	14	14	14
溶出性 (%)	1	15分間の溶出率は85%以上である	98-103	97-102	92¥3-98
定量 (%)	3	表示量の95.0~105.0%	99.4	99.4	99.3
純度試験 (%)	3	類縁物質合計：参考値	0.03	0.03	0.03

*日局 一般試験法の製剤均一試験法1. 含量均一試験を行うとき、適合する (判定値 15.0%を超えない)

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、半分に分割した状態で保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。半分に分割した状態で保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。

製品名：セレキシブ錠100mg「サンド」

無包装安定性試験

セレキシブ錠 100mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温条件）

保存条件：40±2℃、なりゆき湿度、遮光密栓 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りの円形の素錠	適合	適合	適合	適合
純度(%)	個々の類縁物質 0.2%以下	0.0	0.0	0.0	0.0
	総類縁物質 0.5%以下	0.0	0.0	0.0	0.0
乾燥重量(%)	4.0%以下	1.9	1.6	1.5	1.7
定量(%)	表示量の 95.0 ～105.0%	99.2	97.5	98.3	97.3
硬度(kp)	参考値	5.9～7.2*	6.2～7.6*	5.5～7.4*	5.5～7.4*
溶出(%)	30分間の溶出率は 80%以上である	96**	95**	98**	97**

*：20錠の最小値～最大値 **：6ベッセルの平均値

セレキシブ錠 100mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25±2℃、75%RH、遮光解放 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りの円形の素錠	適合	適合	適合	適合
純度(%)	個々の類縁物質 0.2%以下	0.0	0.0	0.0	0.0
	総類縁物質 0.5%以下	0.0	0.0	0.0	0.0
乾燥重量(%)	4.0%以下	1.9	2.8	2.7	1.7
定量(%)	表示量の 95.0 ～105.0%	99.2	98.1	99.5	97.2
硬度(kp)	参考値	5.9～7.2*	5.5～6.8*	5.3～7.0*	6.2～7.6*
溶出(%)	30分間の溶出率は 80%以上である	96**	94**	97**	98**

*：20錠の最小値～最大値 **：6ベッセルの平均値

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装または脱カプセルの状態での保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価していません。無包装または脱カプセルの状態での保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。

セレコキシブ錠 100mg「サンド」の無包装状態における安定性（光苛酷）

試験項目	規格	結果	
		開始時	120 万 Lux・hr (22h)
性状	白色の割線入りの円形の素錠	適合	適合
純度	個々の類縁物質 0.2%以下	0.0	0.0
	総類縁物質 0.5%以下	0.0	0.0
乾燥重量	4.0%以下	2.4	2.0
定量(%)	表示量の 95.0 ～105.0%	98.9	99.4
硬度(kp)	参考値	4.7～6.7*	6.7～7.5*
溶出(%)	30 分間の溶出率は 80%以上である	94.2**	95.5**

*：20錠の最小値～最大値 **：6ベッセルの平均値

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装または脱カプセルの状態での保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価していません。無包装または脱カプセルの状態での保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。