

セレコキシブ錠100mg「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①704T1S2910、②704T1S2911、③704T1S2912
	バラ包装	④704T1S2910、⑤704T1S2911、⑥704T1S2912

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。

参考：加速試験

目的

包装資材変更（ポリ塩化ビニルフィルム→ポリ塩化ビニリデンフィルム）による本製剤の品質への影響を確認するため、加速試験を実施する。

方法

本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40℃/75%RH
保存期間	26週間
試験回数	1回/ロット
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニリデンフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	722Z06

結果

試験項目	イニシャル	26週間後
溶出試験	適合	適合
定量試験	適合	適合