

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

セルトップ錠 100 の加速試験結果

緒言

セルトップ錠 100 につき加速試験を行い, その安定性について検討したので報告する.

試験検体

セルトップ錠 100

製造番号 2NLT

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (類白色のフィルム コーティング錠)	類白色のフィルム コーティング錠で あった	同左	同左
溶出性 (80%以上)	101.3~104.1	100.2~102.9	101.2~104.0
定量 (93~107%)	100.4±1.2	101.6±0.8	101.4±0.8

[平均値±S. D.]

結論

セルトップ錠 100 につき加速試験を行った結果, いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった. これにより本品は通常条件下に保存した場合, 一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した.