

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 200 の加速試験結果

### 緒言

セルトップ錠 200 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 200

製造番号 7NLT

### 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)	84.5~100.5	100.7~105.2	100.6~103.1
定量 (93~107%)	99.4±0.3	99.9±0.7	100.7±0.4

[平均値±S. D.]

### 結論

セルトップ錠 200 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。