

セレキシブ錠200mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	98.5

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ：[本体]ポリエチレン瓶

[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りのだ円形の素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	98.4

※：表示量に対する含有率(%), 平均値