

## オセルタミビルカプセル75mg「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

本製剤の[規格及び試験方法]により加速試験を実施する。

## 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(ポリ塩化ビニリデンフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①746K1S1111、②746K1S1112、③746K1S1113	

## 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。

試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	頭部淡黄色、胴部明るい灰色の不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色の塊のある粉末			頭部淡黄色、胴部明るい灰色の不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の塊のある粉末		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	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

## 長期保存試験

### 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確認するため、長期保存試験を実施する。

### 方法

本製剤の[規格及び試験方法]により長期保存試験を実施する。

#### 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	72ヵ月	
試験回数	1回/ロット(定量試験のみ3回)	
保存形態	PTP包装	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	①746K1S1111、②746K1S1112、③746K1S1113	

### 結果

ロット番号 試験項目	イニシャル			72ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	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

—：実施無し

### 結論

本製剤は通常の市場流通下において6年間安定であることが確認された。