

## オセルタミビルDS3%「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	バラ包装	バラ(褐色ガラス瓶/ブリキキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	①746L2S2602、②746L2S2603、③746L2S2604	

## 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。

ロット番号	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
試験項目						
性状	白色の顆粒 白色の均一な懸濁液*			白色の顆粒 白色の均一な懸濁液*		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	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
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

\* : 本品10gに水40mLを加え約15秒間激しく振り混ぜる

## 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	48ヵ月	
試験回数	1回/ロット(定量試験のみ3回)	
保存形態	バラ包装	バラ(褐色ガラス瓶/ブリキキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	①746L2S2602、②746L2S2603、③746L2S2604	

### 結果

ロット番号 試験項目	イニシャル			48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	—	—	—
pH	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
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4年間安定であることが確認された。