

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「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

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/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(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/脱酸素剤)/紙箱
	バラ包装	バラ(ガスバリア機能を有する白色ポリエチレン瓶/ポリエチレンラミネート・アルミニウムフィルム付き白色ポリプロピレンキャップ/脱酸素剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①725T5S9313、②725T5S9314、③725T5S9315
	バラ包装	④22401、⑤22801、⑥22802

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。

試験実施：2021年3月

PTP包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠			淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠		
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
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	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

試験実施：2023年5月

バラ包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠			淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠		
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
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	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

結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。