

サキサグリプチン錠 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(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/乾燥機能付き脱酸素剤)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥機能付き脱酸素剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①786T2S5111、②786T2S5112、③786T2S5113
	バラ包装	④786T2S5111、⑤786T2S5112、⑥786T2S5113

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	淡紅色の割線入りフィルムコーティング錠			淡紅色の割線入りフィルムコーティング錠		
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
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

試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	淡紅色の割線入りフィルムコーティング錠			淡紅色の割線入りフィルムコーティング錠		
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
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。