

ラコサミド錠50mg「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°C/75±5%RH		
保存期間	6カ月		
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)/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)/紙箱	
ロット番号	PTP包装	①801T1S0883、②801T1S0884、③801T1S0885	
	バラ包装	④801T1S0883、⑤801T1S0884、⑥801T1S0885	

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	PTP包装			イニシャル			6カ月後		
	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	ピンク色の割線入りフィルムコーティング錠			ピンク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	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合

試験項目	バラ包装			イニシャル			6カ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	ピンク色の割線入りフィルムコーティング錠			ピンク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	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	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	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。