

**リマプロスト アルファデクス錠 5  $\mu$ g「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]により実施する。

**試験条件及び検体**

保存条件	40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C/75 $\pm$ 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/乾燥剤)/紙箱
	バラ包装	バラ(ポリエチレン瓶/ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①620TF907、②620TF908、③620TF909
	バラ包装	④620TF907、⑤620TF908、⑥620TF909

**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。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号	試験項目	①	②	③	①	②	③
	性状	白色の素錠			白色の素錠		
	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
	微生物限度試験	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
	定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号	試験項目	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
	性状	白色の素錠			白色の素錠		
	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
	微生物限度試験	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
	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。