

「安定性に関する資料」のチェックリスト

1.全般

	Yes	No
1 冒頭に販売名を記載しているか		
2 試験実施場所を記載しているか		
3 試験担当責任者を記載しているか		
4 試験実施期間を記載しているか		
5 3ロットの検体名(ロット番号)、製造年月日を記載しているか		
6 製剤の包装材質及び形態を記載しているか		
7 保存温度及び湿度を記載しているか		
8 試験方法を記載しているか(※)		
9 試験開始時を含め4時点以上の試験結果を記載しているか(※※)		
10 「規格及び試験方法」に設定している試験項目全ての結果を記載しているか(※※)		
11 3ロット、各3回測定分の結果を記載しているか(※※)		

※ 試験方法の記載については、「製造販売承認申請書の規格及び試験方法に記載した方法により試験を実施した」のように簡略記載することでもよい。

※※ 省略する場合は、その理由を記載すること。

(参考) 平成15年10月27日薬食審査発第1027001号「承認基準の定められた一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、加速試験に関する資料については、必ずしも承認申請時に添付を要しなく、後日、審査期間中に提出することが認められている。

2.陳述及び記名

	Yes	No
1 陳述を記載しているか(※)		
2 記名をしているか(※)		

※ 試験を他社に委託している場合は、申請者及び試験受託者それぞれの陳述及び記名が必要である。