

Table 1 サクラ開花錠の目標製品品質プロファイル

製品特性	目標	関連する評価項目
含量及び剤形	プラナスを 20 mg 含有するフィルムコーティング錠	性状（外観）、確認試験、製剤均一性、含量
規格	各評価項目の基準を満足	性状（外観）、確認試験、純度試験 ^{a)} 、製剤均一性、溶出性、含量
安定性	室温で有効期間 3 年以上を確保	性状（外観）、確認試験、純度試験 ^{a)} 、溶出性、含量

a: 検討結果より最終的に規格項目として採用しないこととした。

Table 2 Acceptance numbers for Alternative 2 in UDU tests by EP

Sample size (n)	Draft		Final	
	C1 (±15.0%)	C2 (±25.0%)	C1 (±15.0%)	C2 (±25.0%)
50	1 - 2 (60%)	0	-	-
75	2 - 3 (80%)	0	-	-
100	4 - 5 (120%)	0	3	0
150	6	0	4	0
200	8	0	6	1
300	13	0	8	2
500	23	1	13	4
1000	47	2	25	8
2000	95	6	47	18
5000	239	16	112	47
10000	479	34	217	94

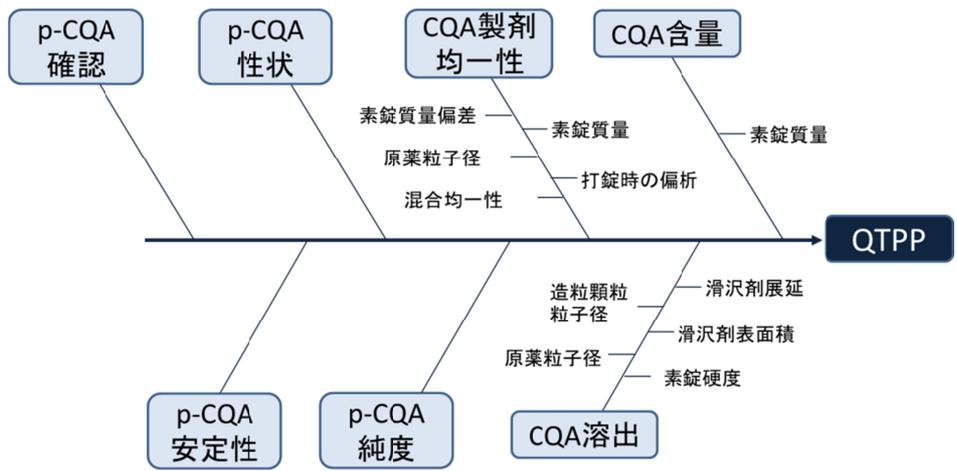


Fig. 1 QTPP、CQA/p-CQA、p-CMA の関係

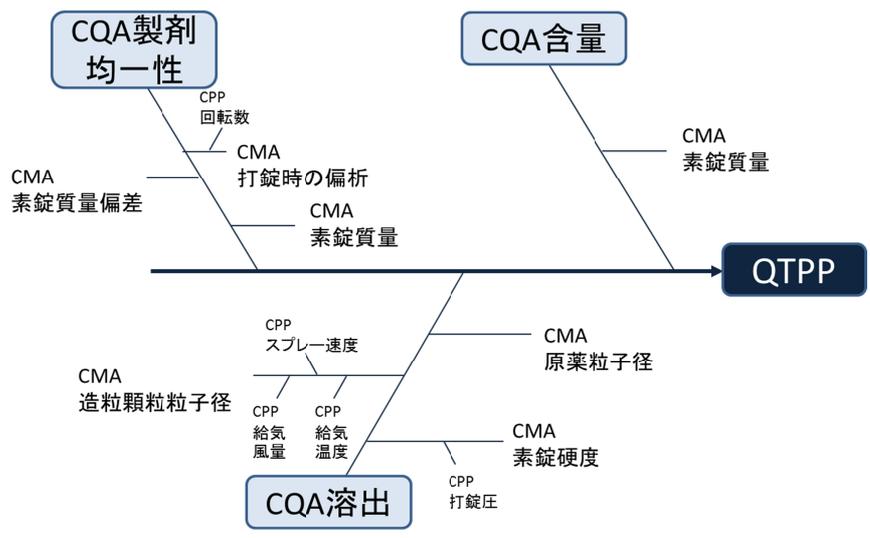


Fig. 2 QTPP、CQA、CMA、CPP の関係

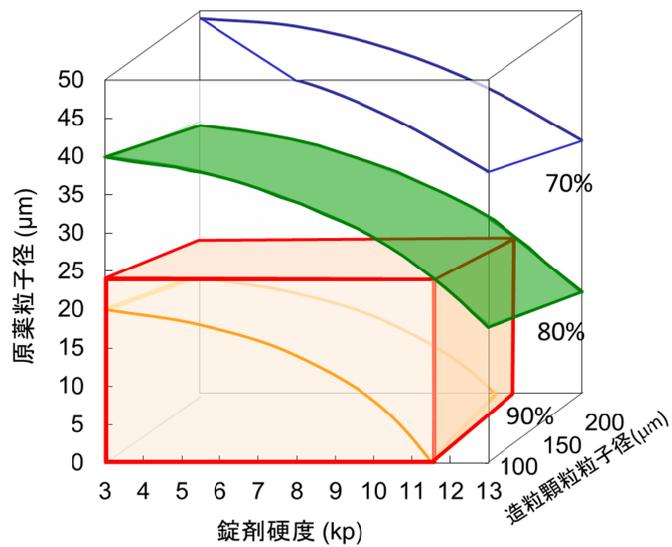


Fig. 3 溶出性 CQA を保証するデザインスペース(赤直方体)

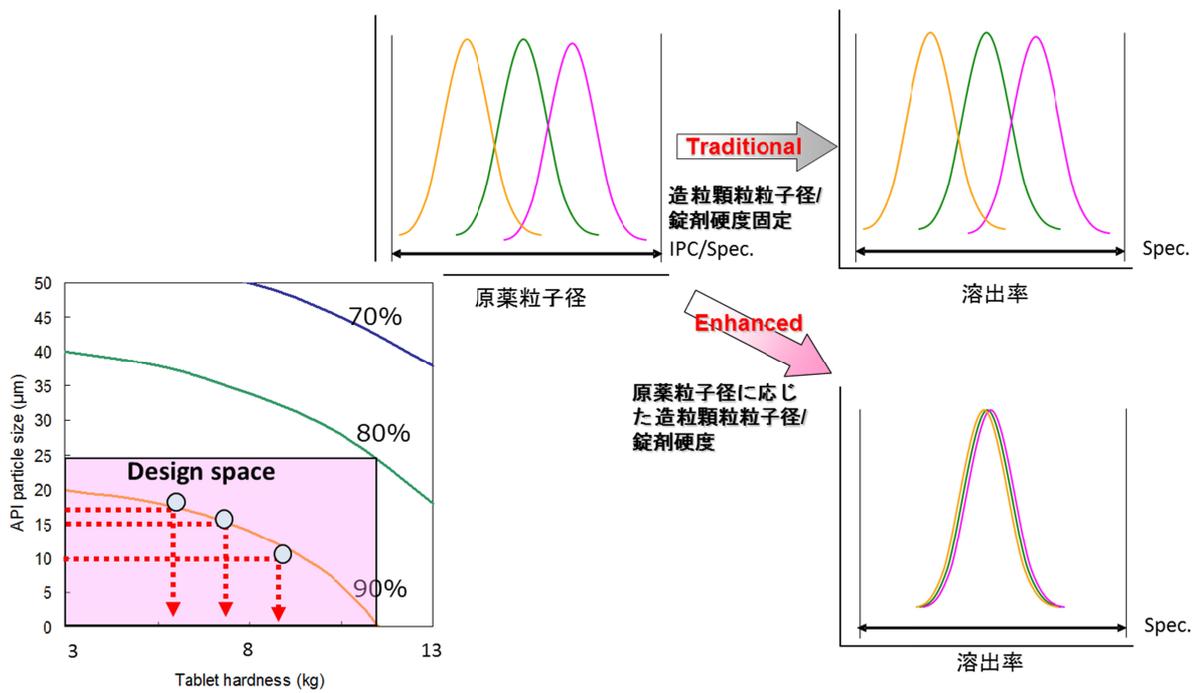


Fig. 4 溶出性のフィードフォワード制御概念図

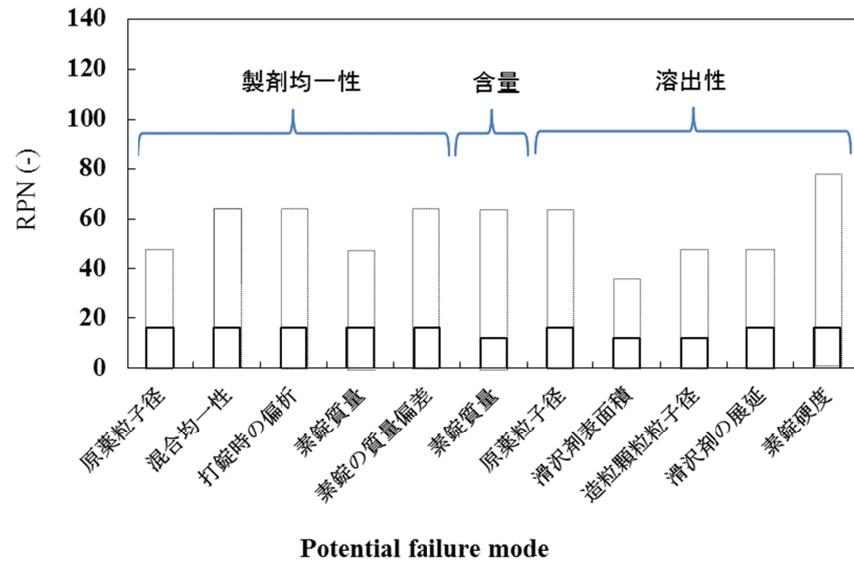


Fig. 5 サクラ開花錠のCMA 管理戦略適用後のFMEA リスク分析結果

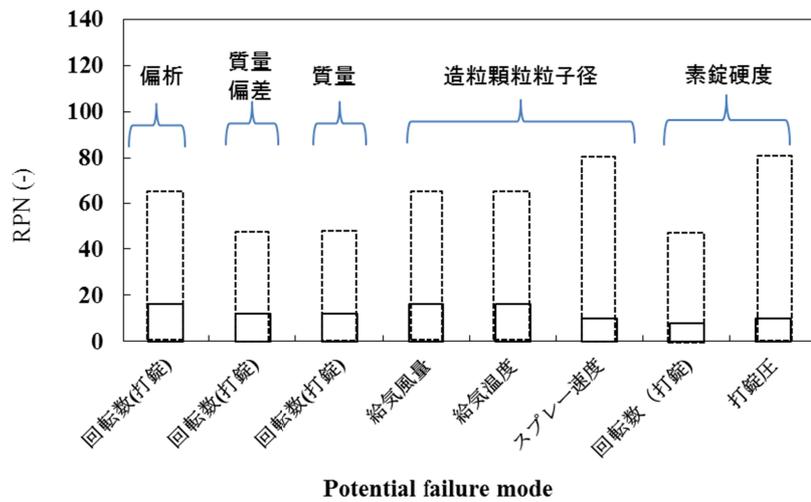


Fig. 6 サクラ開花錠のCPP 管理戦略適用後のFMEA リスク分析結果