ラパリムス顆粒 0.2%

製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

本項は、医薬品インタビューフォームに準ずる内容に置換えた。

ノーベルファーマ株式会社

2.3.P 製剤

1 組成及び性状

販売名	ラパリムス顆粒 0.2%
剤形	顆粒剤
有効成分	1 g 中にシロリムス 2 mg を含有する。
添加剤	トコフェロール、D-マンニトール
性状	白色の顆粒

2 製剤の各種条件下における安定性

ラパリムス顆粒 0.2%

試験名		保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃±2℃/60%RH±5%RH	乾燥機能付脱酸素剤入りボトル／アルミラミネート袋	12 ヵ月	規格内
中間的試験		30℃±2℃/65%RH±5%RH		6 ヵ月	規格内
加速試験		40℃±2℃/75%RH±5%RH		6 ヵ月	規格内 （含量低下あり）
苛酷試験	温度	50℃±2℃	ガラス瓶(密栓)	3 ヵ月	類縁物質 2、 溶出率及び 含量が規格外
	湿度	30℃±2℃/75%RH±5%RH	ガラス瓶(開放)	3 ヵ月	規格内 （含量低下あり）
	光	25℃±2℃/60%RH±5%RH/ 2000 lx (D65)	ガラスシャーレ (曝光)	20 万 lx・h (57.2 W・h/m^2)	類縁物質 1、 類縁物質 2、 溶出率及び 含量が規格外
			ガラスシャーレ (遮光)	120 万 lx・h (348.5 W・h/m^2)	規格内
			乾燥機能付脱酸素剤入りボトル (曝光)	120 万 lx・h (348.5 W・h/m^2)	規格内

測定項目：性状、類縁物質 1、類縁物質 2、溶出性、水分、含量、確認試験※1、微生物限度※2

※1 長期保存試験のみ実施

※2 長期保存試験及び加速試験のみ実施