

レナリドミドカプセル 5mg「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℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	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)/紙箱
ロット番号	①LEN20012、②LEN20016、③LEN20017

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	ロット番号	イニシャル			6ヵ月後		
		①	②	③	①	②	③
性状		頭部白色～灰黄白色不透明、胴部白色～灰黄白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末			頭部白色～灰黄白色不透明、胴部白色～灰黄白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質(2)	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
溶出試験		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。