

シクロスポリンカプセル25mg「TC」の安定性試験

1. 長期安定性試験

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、36ヶ月）の結果、シクロスポリンカプセル25mg「TC」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

[保存条件:室温、保存期間:36ヶ月、保存形態:P T P包装+ ピロー包装+紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	36ヶ月
性状	外観：白色～淡黄色の光沢のある軟カプセル剤で特異なおいがある 内容物：無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがある。	適合	同左
純度試験 (類縁物質)	005-95 及びその異性体：0.7%以下 イシクロスポリンA 及びイシクロスポリン：0.7%以下 総類縁物質：1.5%以下	適合	同左
質量偏差試験	15%以下	適合	同左
崩壊試験	20分以内（水・補助盤あり）	適合	同左
定量試験※	95～105%	99.9%	99.6%

※表示量に対する含有率(%)

2. 無包装状態での安定性試験

シクロスポリンカプセル25mg「TC」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、崩壊試験、定量試験）を行った。

その結果、湿度の条件下で含量低下が観察された。

試験項目	測定時期				
	開始時	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヶ月)
性状	外観：白色～淡黄色の光沢のある軟カプセル剤で特異なおいがある。 内容物：無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがある。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100	97.4	94.8	99.0	96.9

※イニシャルを100としたときの含有率(%)

以上