

シクロスポリンカプセル10mg「TC」の安定性試験

1. 長期保存試験

P T P包装品(P T Pシートをアルミピロー包装)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10mg「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]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	36ヶ月
性状	外 観: 白色～微黄白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
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	100.1	100.1

※表示量に対する含有率(%)

2. 無包装状態での安定性試験

アマドラカプセル10mg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、安定な製剤であることが確認された。

試験項目	規格	測定条件				
		イニシャル	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C 75%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～淡黄白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: 無色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがある。	同左	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	20分以内(水、補助盤あり)	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	95～105	100.3	100.8	101.4	100.1	100.4

※表示量に対する含有率(%)

以上