

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℃3ヶ月) | 湿度 (25℃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