

安定性試験

(加速試験)

免疫抑制剤
シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」
シクロスポリン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：CIC10C-1，CIC10C-2，CIC10C-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜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。内容物は無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり，特異なおいがある＞	CIC10C-1 CIC10C-2 CIC10C-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	CIC10C-1 CIC10C-2 CIC10C-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	CIC10C-1 CIC10C-2 CIC10C-3	適合	—	—	適合
崩壊試験 (分) ＜20分以内＞	CIC10C-1 CIC10C-2 CIC10C-3	9～12 9～12 9～12	10～13 10～14 9～14	11～16 11～15 13～16	12～16 14～16 13～16
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	CIC10C-1 CIC10C-2 CIC10C-3	100.5～101.4 100.6～102.4 100.4～101.6	98.8～102.8 100.7～101.0 100.8～102.5	100.4～100.7 98.9～100.8 99.9～101.6	97.4～99.2 98.8～100.6 97.6～101.0

※1：RRT 約 0.3；0.7%以下，RRT 約 0.6；0.7%以下，シクロスポリン以外のそれぞれのピーク面積；1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)