

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時には白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤であった。総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後には白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤がごくわずかに濃くなった。また、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後には白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤がわずかに濃くなった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2019/4/4～2019/7/22

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜カプセルは白色～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。＞	EU1601	カプセルは白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤で、特異なおいがあった。内容物は無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがあった。	カプセルは白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤で、特異なおいがあった。内容物は無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがあった。	カプセルは白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤で、特異なおいがあった。内容物は無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがあった。	カプセルは白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤で、特異なおいがあった。内容物は無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがあった。	カプセルは白色～淡黄白色の光沢のある軟カプセル剤で、特異なおいがあった。内容物は無色～微黄色澄明の油状の液で粘性があり、特異なおいがあった。
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	EU1601	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") n=6 ＜20 分以内に崩壊する＞	EU1601	9'09"～10'30"	7'27"～7'51"	9'30"～11'52"	8'12"～9'24"	10'29"～11'24"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EU1601	98.9～101.5	98.2～98.8	98.3～99.7	99.5～100.7	98.6～99.3

※1：RRT0.3 の類縁物質：0.7%以下，RRT0.6 の類縁物質：0.7%以下，総類縁物質：1.5 %以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カプ セル剤で、特異なにお 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、特異なにお いがある。＞	EU1601	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。
純度試験 (HPLC) n=3＜※1＞	EU1601	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") n=6 ＜20分以内に崩壊する＞	EU1601	9'09"～10'30"	7'03"～9'14"	6'56"～10'32"	7'20"～8'44"	8'37"～9'43"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EU1601	98.9～101.5	99.7～100.0	97.8～98.7	98.8～100.2	99.4～99.6

※1：RRT0.3の類縁物質：0.7%以下，RRT0.6の類縁物質：0.7%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr

[D65光源 (約 1600Lx)・ガラスシャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異な においがある。内容物は無色～微 黄色澄明の油状の液で粘性があ り、特異なにおいがある。＞	EU1601	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。	カプセルは白色～淡黄 白色の光沢のある軟カ プセル剤で、特異なにお いがあった。内容物 は無色～微黄色澄明の 油状の液で粘性があ り、特異なにおい があった。	白色～淡黄白色の光沢 のある軟カプセル剤が ごくわずかに濃くな り、特異なにおい があった。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 においがあった。	白色～淡黄白色の光沢 のある軟カプセル剤が わずかに濃くなり、特 異なにおいがあった。 内容物は無色～微黄色 澄明の油状の液で粘性 があり、特異なにおい があった。
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EU1601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") n=6 ＜20分以内に崩壊する＞	EU1601	9'09"～10'30"	9'33"～9'43"	8'15"～10'23"	6'32"～9'08"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EU1601	98.9～101.5	100.1～100.6	100.0～100.1	99.6～100.3

※1：RRT0.3の類縁物質：0.7%以下，RRT0.6の類縁物質：0.7%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)