

**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 (苛酷試験)

### ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」

#### 1. 苛酷試験

本品に対する苛酷試験を行った結果、40℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

●温度苛酷条件

保存形態：褐色ガラス瓶・気密

保存条件：40℃±2℃

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3ヵ月
性状 <本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末>	本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色の塊を含む粉末	本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色の塊を含む粉末
溶出性 (%) <20分，80%以上>	94～103	92～103
残存率 (%)	100	99

●湿度苛酷条件

保存形態：褐色ガラス瓶・開放

保存条件：30℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3ヵ月
性状 ＜本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末＞	本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色の塊を含む粉末	本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色の塊を含む粉末
溶出性 (%) ＜20分，80%以上＞	94～103	93～105
残存率 (%)	100	100

●光苛酷条件

保存形態：透明 PTP

保存条件：30℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，60万 Lx・hr 照射

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60万 Lx・hr
性状 ＜本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末＞	本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色の塊を含む粉末	本体部が淡赤褐色で，キャップ部が淡青色の硬カプセル剤。内容物は白色の塊を含む粉末
溶出性 (%) ＜20分，80%以上＞	94～103	95～104
残存率 (%)	100	98