

安定性試験

(加速試験)

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6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～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～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末
純度試験 ＜※1＞	適合	適合
溶出性（%） ＜20分，80%以上＞	101～104	96～105
含量（%）※2 ＜96.0～104.0%＞	—	99.2±0.25※3

※1：ミコフェノール酸：0.6%以下，個々の類縁物質：0.10%以下，総類縁物質：0.8%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施