

シクロスポリンカプセル25mg「TC」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

シクロスポリンカプセル25mg「TC」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|--------|--|---------------------|
| 性状 | 白色の光沢のある軟カプセル剤で特異なにおいがあり、内容物は微黄色澄明の油状の液で、粘性があり特異なにおいがあつた | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 質量偏差試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.6 | 99.3 |

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

シクロスポリンカプセル25mg「TC」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|--------|--|-------------|
| 性状 | 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り、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つた | 同左 |
| 質量偏差試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.9 | 99.6 |

※：表示量に対する含有率(%)