

シクロスポリンカプセル 25mg 「BMD」

安定性試験

I. 加速試験

1) 試験条件

保存条件	温度 40±1°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3 ロット

2) 試験項目・評価方法

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、崩壊試験、定量法

評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

※ 性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験については試験開始時と 6 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品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。

試験項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
確認試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
純度試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
質量偏差試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法(%)	1	97.2	98.0	97.3	96.1
	2	101.3	101.0	99.5	99.3
	3	100.9	101.2	99.6	99.2

II. 長期保存試験

1) 試験条件

保存条件	なりゆき室温・湿度
保存期間	36 箇月
測定時点	試験開始時、12 箇月、24 箇月及び 36 箇月
包装形態	最終包装品
ロット数	3 ロット

2) 試験項目・評価方法

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、崩壊試験、定量法

評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

※ 性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験については試験開始時と 36 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

36 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

試験項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
確認試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
純度試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
質量偏差試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法(%)	1	99.9	98.7	99.4	99.1
	2	99.8	98.2	97.6	99.4
	3	100.1	97.3	98.2	99.9