

**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)

## エルデカルシトールカプセル 0.5 $\mu$ g 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

エルデカルシトールカプセル 0.5 $\mu$ g 「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、総曝光量 120 万 Lx $\cdot$ hr 照射後に含量の試験項目が規格外であった。40 $^{\circ}$ C、25 $^{\circ}$ C $\cdot$ 75%RH の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2019/12/17～2020/4/8

**● 無包装 40 $^{\circ}$ C [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 <無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤>	909002	無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	909002	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") n=6 <20 分以内>	909002	8'13"～9'17"	6'08"～7'31"	6'07"～6'58"	5'09"～5'42"	5'19"～5'45"
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～107.0%>	909002	97.52～ 98.43	98.11～ 98.78	97.04～ 99.86	96.28～ 96.61	98.25～ 98.84

※1：RRT 約 0.74 の類縁物質：3.0%以下、RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質：1.0%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下、RRT 約 0.74 以外の総類縁物質：2.0%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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤＞	909002	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	909002	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") n=6 ＜20 分以内＞	909002	8'13"～9'17"	5'40"～6'42"	5'51"～6'20"	5'16"～5'51"	4'41"～5'13"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	909002	97.52～ 98.43	103.27～ 103.57	103.59～ 104.16	102.67～ 104.20	105.37～ 106.72

※1：RRT 約 0.74 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質：1.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 0.74 以外の総類縁物質：2.0%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)・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 ＜無色澄明のわずかに粘稠な液を 茶白色の不透明カプセルに 充てんした軟カプセル剤＞	909002	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	909002	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") n=6 ＜20 分以内＞	909002	8'13"～9'17"	5'39"～6'39"	5'31"～6'39"	5'42"～6'15"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	909002	97.52～98.43	96.64～96.77	95.02～95.76	<b>94.28</b> ～95.26

※1：RRT 約 0.74 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質：1.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 0.74 以外の総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字