

安定性試験

(加速試験)

エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果、エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g 「日医工」 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。

試験実施期間：2018/7/7～2018/12/20

- 保存包装：PTP 包装
- 保存条件：加速試験 (40°C \pm 1°C, 75%RH \pm 5%RH)
- 測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、定量試験
- 測定時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月
- ロット番号：ELD0.5C2-1, ELD0.5C2-3, ELD0.5C2-4

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <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>	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	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
確認試験 n=3 (HPLC)	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	1.77～2.56 0.78～1.16 4.42～4.81	—	—	0.68～1.06 0.69～0.72 3.07～3.43
崩壊性 (分) n=18 <20 分以内>	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	6.7～8.1 6.3～7.7 6.4～9.2	8.2～10.2 7.8～9.3 8.2～9.2	9.1～10.2 8.6～9.6 9.0～10.2	9.2～10.8 8.2～9.5 9.4～11.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～107.0%>	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	102.46～102.99 101.31～101.71 104.89～105.99	101.14～101.62 100.48～101.03 104.43～105.01	99.63～100.75 99.57～100.03 102.31～102.75	101.12～102.24 100.18～101.05 103.60～104.30

※1：RRT 約 0.68：1.0%以下, RRT 約 0.74：3.0%以下, RRT 約 1.06：1.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下, RRT0.74 を除く類縁物質の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)