

安定性試験

(加速試験)

エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，エルデカルシトールカプセル 0.75 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：2018/7/6～2018/12/25

- 保存包装：PTP 包装
- 保存条件：加速試験（40℃ \pm 1℃，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：ELD0.75C2-1，ELD0.75C2-4，ELD0.75C2-5

(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褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤>	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の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褐色の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褐色の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褐色の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)	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	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>	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	2.67～3.27 0.52～0.62 1.13～1.20	—	—	1.51～1.78 0.52～0.76 0.64～0.79
崩壊性 (分) n=18 <20 分以内>	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	8.6～9.8 8.2～9.7 8.2～9.3	8.8～10.2 8.7～9.8 8.8～9.9	9.2～10.5 9.2～10.6 9.4～10.8	8.8～10.5 9.2～10.8 9.1～11.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～107.0%>	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	103.68～103.83 100.75～101.98 102.02～102.17	101.55～102.20 100.05～100.60 100.61～101.56	100.98～101.52 99.38～99.98 100.29～100.93	102.17～102.73 100.24～100.79 101.18～101.68

※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 (%)

- 保存包装：バラ包装
- 保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±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：ELD0.75C2-1，ELD0.75C2-4，ELD0.75C2-5

（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褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の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褐色の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褐色の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褐色の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)	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	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＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	2.67～3.27 0.52～0.62 1.13～1.20	—	—	1.69～1.93 0.64～0.81 0.72～0.74
崩壊性 (分) n=18 ＜20 分以内＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	8.6～9.8 8.2～9.7 8.2～9.3	8.1～9.5 8.7～10.1 8.6～10.0	8.9～9.9 9.1～10.4 9.2～10.1	9.4～10.6 9.3～10.8 9.9～11.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	103.68～103.83 100.75～101.98 102.02～102.17	103.41～105.06 101.87～102.86 103.37～103.89	101.29～101.80 99.69～99.94 100.13～100.93	101.97～103.46 100.16～102.11 101.26～101.71

※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 (%)