

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)

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」

無包装状態の安定性試験

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25 $^{\circ}$ C・75%RHの保存条件において、6ヵ月後に崩壊性、含量の試験項目が規格外であった。40 $^{\circ}$ C、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 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	3ヵ月	6ヵ月
崩壊性 (分'秒") <20分以内>	1	8'42"~11'22"	8'14"~11'38"	6'52"~9'37"
	2	7'20"~9'04"	8'15"~9'20"	7'17"~10'52"
	3	7'29"~11'10"	7'48"~10'13"	7'42"~11'22"
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.2	100.0	99.6
	2	97.3	100.0	100.0
	3	100.3	99.3	99.4

● 無包装 25 $^{\circ}$ 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	3ヵ月	6ヵ月
崩壊性 (分'秒") <20分以内>	1	8'42"~11'22"	6'49"~8'30"	—※
	2	7'20"~9'04"	7'26"~8'40"	
	3	7'29"~11'10"	—	
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.2	101.1	—※
	2	97.3	101.9	
	3	100.3	103.3	

※カビが発生したため未実施

● 無包装 曝光量 60万 Lx・hr [気密容器] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
崩壊性 (分'秒") <20分以内>	1	8'42"~11'22"	8'43"~11'35"
	2	7'20"~9'04"	8'03"~10'03"
	3	7'29"~11'10"	8'09"~10'19"
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.2	97.5
	2	97.3	93.2
	3	100.3	96.1