

安定性試験

(加速試験)

アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，アルファカルシドールカプセル1 μ g「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃ \pm 1℃，75%RH \pm 5%RH）

試験項目：性状，確認試験，重量偏差試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

(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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <黄赤色の球形の軟カプセル剤で，内容物は無色～淡黄色の粘性の液でにおいはない>	1 2 3	黄赤色の球形の軟カプセル剤で，内容物は無色の粘性の液でにおいはなかった	黄赤色の球形の軟カプセル剤で，内容物は無色の粘性の液でにおいはなかった	黄赤色の球形の軟カプセル剤で，内容物は無色の粘性の液でにおいはなかった	黄赤色の球形の軟カプセル剤で，内容物は無色の粘性の液でにおいはなかった
確認試験 (TLC, HPLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
重量偏差試験	1 2 3	適合	—	—	適合
崩壊性 (分) <20分以内>	1 2 3	9.0 9.0 9.3	10.3 10.2 10.0	10.6 10.7 10.6	10.3 11.5 11.4
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	102.1 102.7 101.8	101.4 101.0 101.8	100.2 100.3 101.1	98.9 99.4 99.7

※表示量に対する含有率 (%)

—：未実施