

安定性試験

(加速試験)

タカルシトールクリーム 2 μ g/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，タカルシトールクリーム 2 μ g/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：最終包装

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，pH，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の乳剤性軟膏>	1 2 3	白色の乳剤性軟膏	白色の乳剤性軟膏	白色の乳剤性軟膏	白色の乳剤性軟膏
確認試験 (TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
pH <6.0~8.0>	1 2 3	7.49 7.51 7.54	7.34 7.38 7.36	7.09 7.07 7.07	6.87 6.81 6.86
含量 (%) ※ <90~115%>	1 2 3	103.6 104.2 105.0	103.6 103.1 103.1	101.3 101.2 100.4	98.5 98.3 99.1

※：表示量に対する含有率 (%)