

# 安定性試験

## (加速試験)

### タカルシトール軟膏 2 $\mu$ 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，タカルシトール軟膏2  $\mu$ 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℃ $\pm$ 2℃，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<br><規格>                         | ロット<br>番号   | 保存期間                       |                            |                            |                            |
|--------------------------------------|-------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                      |             | 開始時                        | 1ヵ月                        | 3ヵ月                        | 6ヵ月                        |
| 性状<br><白色～微黄色の均一な<br>軟膏で，においはな<br>い> | 1<br>2<br>3 | 白色の均一な軟膏<br>で，においはなか<br>った | 白色の均一な軟膏<br>で，においはなか<br>った | 白色の均一な軟膏<br>で，においはなか<br>った | 白色の均一な軟膏<br>で，においはなか<br>った |
| 確認試験<br>(HPLC)                       | 1<br>2<br>3 | 適合                         | 適合                         | 適合                         | 適合                         |
| 含量 (%) ※<br><90～115%>                | 1<br>2<br>3 | 95.3                       | 98.0                       | 92.2                       | 94.8                       |
|                                      |             | 94.3                       | 96.7                       | 93.3                       | 95.0                       |
|                                      |             | 94.3                       | 96.1                       | 92.9                       | 93.9                       |

※：表示量に対する含有率 (%)