

安定性試験

(加速試験)

カルシトリオールカプセル 0.25 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、カルシトリオールカプセル0.25 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，比重，確認試験，純度試験，重量偏差試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

(最小値～最大値)

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～淡黄白色のオパール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	淡黄白色オパール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	淡黄白色オパール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	淡黄白色オパール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	淡黄白色オパール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
比重 <0.930～0.970>	1 2 3	0.955	0.954	0.954	0.957
確認試験 (TLC, 呈色反応)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (TLC) <10%以下>	1 2 3	—	—	—	適合
重量偏差試験 (mg)	1 2 3	適合	—	—	適合
崩壊性 (分) <20分以内>	1 2 3	6.2～7.1	6.4～7.4	6.6～7.8	7.1～9.1
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1 2 3	104.9	103.7	102.4	100.3
		105.2	103.2	102.0	99.9
		105.3	103.4	102.2	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施