

安定性試験

(加速試験)

カルシトリオールカプセル 0.5 μg 「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0.5 μg 「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℃±1℃，75%RH±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 ＜淡赤色のオパール形 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	淡赤色オパール形 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	淡赤色オパール形 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	淡赤色オパール形 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	淡赤色オパール形 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	0.952 0.950 0.960	0.949 0.948 0.958	0.950 0.948 0.957	0.952 0.949 0.960
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	1 2 3	適合	—	—	適合
崩壊性 (分) ＜20分以内＞	1 2 3	6.2～7.0 6.2～6.9 6.2～7.0	6.5～7.3 6.5～7.4 6.5～7.4	6.6～8.2 6.6～8.0 6.6～8.2	7.1～8.7 6.8～8.7 6.5～9.3
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	104.1 104.5 105.5	102.4 102.7 102.0	101.4 101.5 102.2	99.2 100.1 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施