

アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「BMD」 安定性に関する資料

I. 加速試験

II. その他の安定性

1. 無包装状態の安定性
2. 長期保存試験



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

I. 加速試験

1) 目的

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」についての加速試験による安定性試験を実施したので、ここに報告する。

2) 試験検体

Lot No. C-0501、C-0502、C-0503

3) 試験検体保存条件

保存条件	包装状態	測定期間
温度：40 \pm 1 $^{\circ}$ C 湿度：RH75 \pm 5%	最終包装製品 (PTP アルミ包装品)	0、1、3、6 箇月

4) 試験項目

性状
確認試験
重量偏差試験^{※1}
崩壊試験
定量法

5) 結果

期間		開始時			1 箇月			3 箇月			6 箇月		
試験項目	n	C-0501	C-0502	C-0503	C-0501	C-0502	C-0503	C-0501	C-0502	C-0503	C-0501	C-0502	C-0503
性状	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2												
	3												
確認試験	1	適	適	適	/	/	/	/	/	/	適	適	適
	2												
	3												
重量偏差 試験 ^{※1} (mg)	1	適	適	適	/	/	/	/	/	/	適	適	適
	2												
	3												
崩壊試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2												
	3												
定量法 (%)	1	96.8	100.2	97.1	106.4	103.6	100.1	104.3	104.2	101.4	103.0	99.6	97.6
	2	99.4	102.0	97.2	101.9	105.6	100.9	101.7	100.2	102.2	100.6	102.0	100.9
	3	100.3	104.8	102.3	101.9	100.6	98.2	102.9	104.8	103.4	105.1	100.9	103.8

※1 承認当時の日局に従った試験で行っている。

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」の最終包装製品における加速試験より、いずれのロット（3ロット）とも、性状、確認試験、重量偏差試験、崩壊試験及び定量法の全ての試験項目において、試験開始時と比較して、6ヶ月後まで大きな変化は認められなかった。

6) 結論

試験結果より加速試験の本条件（40 $^{\circ}$ C、RH75%、6ヶ月）においてほとんど変化が見られないことから、本剤が安定な製剤であることが確認された。

従って、通常の条件下に保存される場合、3年間は安定であり、品質を確保できるものと考えられる。

II. その他の安定性

1. 無包装状態における安定性

1) 目的

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」の無包装状態における安定性を推定するため、試験を実施したので、ここに報告する。

2) 試験検体

Lot No. 10I7A

3) 保存条件

なりゆき室温（14～23℃）・湿度（38～58%）、室内散光開放（0～2000Lux）

4) 試験項目

性状（外観）
崩壊試験
定量法

5) 結果

試験項目	規格	製造時	2週間	4週間
性状（外観）	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤で、 においはない。	適	適	適
崩壊試験	20分以内	適	適	適
定量	90.0～115.0%	101.0%	102.0%	100.9%

7) 結論

製剤を本条件の無包装状態で保存したところ1ヶ月間までいずれも規格内であった。

2. 長期保存試験

1) 目的

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2) 試験検体

Lot No. 18L1A、18B2A、24F2A

3) 試験検体保存条件

なりゆき室温・湿度、室内散光開放

4) 試験項目及び試験方法

性状
重量偏差試験^{※2}
崩壊試験
定量法

5) 結果

期間		開始時			12 ヶ月後			24 ヶ月後			36 ヶ月後		
試験項目	n	18L1A	18B2A	24F2A	18L1A	18B2A	24F2A	18L1A	18B2A	24F2A	18L1A	18B2A	24F2A
性状	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2												
	3												
重量偏差 試験 ^{※2} (mg)	1	適	適	適	/	/	/	/	/	/	適	適	適
	2												
	3												
崩壊試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2												
	3												
定量法 (%)	1	98.6	97.5	99.9	100.3	100.3	100.7	99.0	102.3	101.3	98.1	99.4	99.5
	2	/	/	/	100.7	99.2	100.6	101.7	101.3	99.9	98.7	100.4	98.9
	3	/	/	/	100.5	100.9	99.9	101.3	101.4	100.4	97.9	98.9	98.5

※2 試験当時の日局に従った試験で行っている。

6) 結論

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」につき、PTP 包装品にて長期保存性試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して3年間までいずれも規格内であった。

従って、通常の条件下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。