

カルシトリオールカプセル 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

カルシトリオールカプセル 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. 910112D、910112E、910112F

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	910112 D	910112 E	910112 F	910112 D	910112 E	910112 F	910112 D	910112 E	910112 F	910112 D	910112 E	910112 F
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	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	99.2	98.2	99.1	99.7	99.8	99.0	98.9	97.2	98.4	96.7	97.6	97.8
	2	99.9	99.9	98.6	99.1	98.8	97.3	98.7	98.8	98.2	96.1	96.3	97.1
	3	99.3	100.6	99.2	100.4	100.1	99.6	99.0	99.0	97.7	97.8	95.7	95.7

※1 承認当時の日局に従った試験で行っている。

カルシトリオールカプセル 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

カルシトリオールカプセル 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. 7N1

3) 保存条件

なりゆき室温 (14~23°C)・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)	淡黄白色の不透明の楕円球状の軟カプセル剤で、においはない。	適	適	適
崩壊試験	20分以内	適	適	適
定量法	90.0~115.0%	103.3%	103.3%	101.4%

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

カルシトリオールカプセル 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. 4F1、4K1、4L1

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ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
試験項目	n	4F1	4K1	4L1	4F1	4K1	4L1	4F1	4K1	4L1	4F1	4K1	4L1
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	100.6	99.6	99.8	101.6	98.7	101.9	101.3	99.5	102.6	99.6	98.9	98.9
	2	/	/	/	101.7	99.0	101.7	101.9	100.1	102.3	100.1	97.9	99.5
	3	/	/	/	102.0	99.4	102.0	101.3	99.7	102.1	100.0	97.7	99.6

※2 試験当時の日局に従った試験で行っている。

6) 結論

カルシトリオールカプセル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。