

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. 長期保存試験
- III. 無包装状態における安定性

I. 加速試験

1) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±1°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6ヶ月
測定時点	試験開始時、1ヶ月、3ヶ月及び6ヶ月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3ロット

2) 試験項目及び試験・評価方法

試験項目：性状、確認試験、重量偏差試験※、崩壊試験、定量法

試験・評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

確認試験、重量偏差試験については試験開始時と6ヶ月時点のみ試験を実施した。

※ 承認当時の日局に従った試験で行っている。

4) 結果

全ての項目において規格に適合した。

本品は、加速安定試験の結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
確認試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
重量偏差試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法(%)	1	98.8	103.4	103.0	102.9
	2	102.3	103.3	103.1	100.8
	3	98.9	99.7	102.3	100.8

II. 長期保存試験

1) 保存条件および保存期間

保存条件	なりゆき室温・湿度、室内散光開放
保存期間	36 ヶ月
測定時点	試験開始時、12 ヶ月、24 ヶ月及び 36 ヶ月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3 ロット

2) 試験項目及び試験・評価方法

試験項目：性状、重量偏差試験※、崩壊試験、定量法

試験・評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

重量偏差試験については試験開始時と 36 ヶ月時点のみ試験を実施した。

※ 承認当時の日局に従った試験で行っている。

3) 結果

全ての項目において規格に適合した。

本品は、長期保存試験の結果、全試験項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
重量偏差試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法(%)	1	98.6	100.5	100.7	98.2
	2	97.5	100.1	101.7	99.6
	3	99.9	100.4	100.5	99.0

Ⅲ. 無包装状態における安定性試験

1) 試験検体保存条件、保存期間、試験項目

	保存条件	保存形態	測定時点	試験項目
①温度	40°C±2°C	褐色ガラス瓶密栓	開始時・1ヶ月・3ヶ月	性状(外観) 崩壊性 定量法
②湿度	25°C±2°C 75±5%RH	無包装(シャーレ開放)	開始時 1ヶ月・2ヶ月・3ヶ月	
③光	温湿度なりゆき D65 光源 2000lux/h 照射	シャーレ/ラップ被覆 (曝光検体) シャーレ/ラップ被覆 +遮光(対照検体)	開始時 累積照度 60 万 Lux・hr 累積照度 120 万 Lux・hr	

2) 評価方法

本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」(JP17)に従い試験を行った。

3) 結果

①温度に対する安定性

測定結果より、温度(40°C)に対して本製品は3ヵ月間安定であった。

測定項目	開始時	1ヶ月	3ヶ月
性状(外観)	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし
崩壊性	適	適	適
定量値(%)	99.0	96.6	97.6

②湿度に対する安定性(25°C、75%RH)

測定結果より、湿度(75%)に対して本製品は3ヵ月間安定であった。

測定項目	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
性状(外観)	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性	適	適	適	適
定量値(%)	99.0	102.1	103.0	100.0

③光に対する安定性

測定結果より、曝光検体は累積照度 60 万 Lux から性状に色調の変化と定量値の減少(規格外)が認められた。

測定項目		開始時	60 万 Lux	120 万 Lux
性状(外観)	曝光検体	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	淡緑黄色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった(色ムラ有り)(否)	淡緑黄色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった(色ムラ有り)(否)
	対照検体		変化なし	変化なし
崩壊性	曝光検体	適	適	適
	対照検体		適	適
定量値(%)	曝光検体	99.0	82.6 (否)	59.0 (否)
	対照検体		100.6	99.3