

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「BMD」

安定性試験

I. 加速試験

1) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40 \pm 1 $^{\circ}$ C、湿度 75 \pm 5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月
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。

重量偏差試験は承認当時の日局に従った試験で行った。

※ 確認試験、重量偏差試験については試験開始時と 6 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品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。

試験項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
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 箇月
測定時点	試験開始時、12 箇月、24 箇月及び 36 箇月
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。

重量偏差試験は承認当時の日局に従った試験で行った。

※ 重量偏差試験については試験開始時と 36 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

36 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品は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。

試験項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
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