

社内資料

アルファカルシドールカプセル 3 μ g「BMD」
安定性に関する資料



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 3 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. 701UH、702UH、703UH

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
質量偏差試験
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	701UH	702UH	703UH									
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												
質量偏差試験	1	適	適	適	適	適	適	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	97.5	100.9	100.1	97.1	100.5	99.0	96.3	99.3	97.7	95.4	97.9	96.9
	2	98.4	101.5	99.4	97.4	100.1	99.3	95.7	99.2	98.1	95.1	98.6	96.6
	3	97.5	100.1	99.8	97.3	100.4	99.5	96.4	99.2	97.7	95.9	97.0	97.0

アルファカルシドールカプセル 3 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、質量偏差試験、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。