

# アルファカルシドールカプセル 0.25 $\mu$ 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。

測定項目	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	100.4	98.1	96.6	96.4
	2	102.6	97.4	99.1	99.0
	3	101.5	99.5	97.1	98.2

## 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。

測定項目	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	101.7	100.1	100.1	98.6
	2	98.0	98.7	99.5	98.6
	3	100.2	100.5	100.1	99.9