

安定性試験（長期保存試験）製品名：アルファカルシドールカプセル 1.0 μ g「フソー」

包装形態：PTP包装・ピロー包装・紙箱

試験期間：5年

保存条件：室温

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、5年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
性状	淡黄褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡黄褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡黄褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡黄褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡黄褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡黄褐色の透明な球形軟カプセル剤*
確認試験 ^{1)~3)}	適合	—	—	—	—	適合*
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合*
定量法 アルファカルシドール (開始時を100%とした時の値)	100.0	101.0	101.0	100.7	100.7	100.0*

*：5年3ヵ月のデータ、—：実施せず

- 1) 三塩化アンチモン溶液との呈色反応
- 2) TLCによる確認
- 3) 液体クロマトグラフィー