

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 3.0 μ g「フソー」

包装形態：PTP包装・ピロー包装・紙箱

試験期間：3年

保存条件：25°C \pm 2°C、60%RH \pm 5%RH**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、3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 |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 性状 | 白色不透明の球形軟カプセル剤で、内容物は無色の澄明な粘性の液であった。 | 淡黄白色不透明の球形軟カプセル剤で、内容物は無色の澄明な粘性の液であった。 | 淡黄白色不透明の球形軟カプセル剤で、内容物は無色の澄明な粘性の液であった。 | 淡黄白色不透明の球形軟カプセル剤で、内容物は無色の澄明な粘性の液であった。 |
| 確認試験 ^{1)~3)} | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 質量偏差試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 崩壊試験 | 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 | 99.7 | 96.2 | 95.0 |

—：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