

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 0.25 μ g 「フソー」【使用期限 5 年製品】

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	褐色の透明な 球形軟カプセル剤	褐色の透明な 球形軟カプセル剤	褐色の透明な 球形軟カプセル剤	褐色の透明な 球形軟カプセル剤	褐色の透明な 球形軟カプセル剤	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	102.5	102.5	102.5	102.4	101.1*

*：5 年 3 ヶ月のデータ、—：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