

**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 0.5 $\mu$ 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	淡褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡褐色の透明な球形軟カプセル剤	淡褐色の透明な球形軟カプセル剤*
確認試験 <sup>1)~3)</sup>	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	96.8	97.1	97.2	96.2	96.9*

\*：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