

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 3 年製品】
包装形態 : 最終包装
試験期間 : 3 年
保存条件 : 25℃ $\pm$ 2℃、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	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
製剤均一性試験	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	96.8	97.6	96.6

— : 実施せず

- 1) 塩化アンチモン(Ⅲ)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

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