

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 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	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 ^{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	98.1	98.8	98.3

— : 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