

# カルシトリオールカプセル 0.25 $\mu$ g「YD」

(カルシトリオール0.25  $\mu$ gカプセル)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

# 1. 長期保存試験

- 【製品名】** カルシトリオールカプセル0.25  $\mu$ g「YD」  
**【保存条件】** 25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C、60 $\pm$ 5%RH  
**【包装形態】** PTP包装品  
**【保存期間】** 36ヶ月間  
**【試験項目】** 性状： 淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤で、においはない。  
 内容物は無色の粘性の液で、においはなく、味は緩和である。  
 確認試験： (1)呈色反応  
 (2)薄層クロマトグラフィー  
 純度試験： 承認規格に適合する  
 製剤均一性試験：日局一般試験法に適合する  
 崩壊試験： 日局一般試験法に適合する  
 定量試験： 93～107%

## 【試験結果】

### ■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 60 $\pm$ 5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合				適合
		(2)	適合				適合
	純度試験	適合	適合	適合	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	適合	
	定量試験(%)	98.7	100.0	100.9	99.4	99.2	

## 【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 2.無包装状態の安定性試験

【製品名】 カルシトリオールカプセル0.25 μg「YD」

【保存条件・保存期間】

①40±1℃、75±5%RH、遮光・シャーレ開封、3ヶ月間

②25±2℃、60±5%RH、遮光・シャーレ開封、3ヶ月間

③25±2℃、60±5%RH、光照射・シャーレ開封、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状： 淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤で、においはない。内容物は無色の粘性の液で、においはなく、味は緩和である。

純度試験： 承認規格に適合する

崩壊試験： 日局一般試験法に適合する

定量試験： 93～107%

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合※1	適合※1	やや変化有り (規格内)
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	崩壊試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	101.8	102.8	97.0	やや変化有り (規格内)

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	崩壊試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	101.8	103.2	101.6	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	不適合※2	変化有り (規格外)
	純度試験	適合	適合	規格内
	崩壊試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	101.8	88.2	変化有り (規格外)

<備考>

※1 カプセル剤皮が軟化した。

※2 光照射面のカプセル剤皮の色が褐色に変化。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り