

カルシトリオールカプセル 0.5 μ g「YD」

(カルシトリオール0.5 μ 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0.5 μ 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： 淡紅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(%)	99.9	100.7	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0.5 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： 淡紅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(%)	101.1	99.1	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(%)	101.1	101.6	100.8	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	適合※2	やや変化有り (規格内)
	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(%)	101.1	96.8	やや変化有り (規格内)

<備考>

※1 カプセル剤皮が軟化した。

※2 カプセル剤皮が脱色した。

<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