

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

カルシトリオールカプセル0.25 μ g「YD」の 安定性試験について（長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 長期保存試験

<目的>

カルシトリオールカプセル 0.25 μ g「YD」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
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。]	適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)薄層クロマトグラフィー	適合
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合
製剤均一性試験[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
崩壊試験[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
定量試験(%) [93-107%]	98.7	99.2

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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. 無包装状態における安定性

<目的>

カルシトリオールカプセル 0.25 μ g「YD」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、定量試験

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25 $^{\circ}$ C、60%RH)		加温加湿(40 $^{\circ}$ C、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
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。]	適合	適合	適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	不適合 ^{*2}
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験[日局一般試験法に適合する]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [93-107%]	101.8	103.2	101.6	102.8	97.0	88.2

※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。

<結論>

加温加湿条件において性状及び定量試験に規格内の変化が認められた。曝光条件において性状及び定量試験に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても純度試験及び崩壊試験は規格内であった。


<備考（添付文書記載事項）>

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

光、高温、多湿を避けて保存して下さい。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000474