

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「BMD」 安定性に関する資料

I. 加速試験

II. その他の安定性

1. 無包装状態の安定性
2. 長期保存試験



品質保証部

I. 加速試験

1) 目的

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「BMD」についての加速試験による安定性試験を実施したので、ここに報告する。

2) 試験検体

Lot No. C-0251、C-0252、C-0253

3) 試験検体保存条件

保存条件	包装状態	測定期間
温度：40 \pm 1 $^{\circ}$ C 湿度：RH75 \pm 5%	最終包装製品 (PTP アルミ包装品)	0、1、3、6 箇月

4) 試験項目

性状

確認試験

重量偏差試験^{※1}

崩壊試験

定量法

5) 結果

期間		開始時			1 箇月			3 箇月			6 箇月		
試験項目	n	C-0251	C-0252	C-0253	C-0251	C-0252	C-0253	C-0251	C-0252	C-0253	C-0251	C-0252	C-0253
性状	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2												
	3												
確認試験	1	適	適	適	/	/	/	/	/	/	適	適	適
	2												
	3												
重量偏差 試験 ^{※1} (mg)	1	適	適	適	/	/	/	/	/	/	適	適	適
	2												
	3												
崩壊試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2												
	3												
定量法 (%)	1	98.7	102.7	102.5	98.2	98.3	98.6	95.1	97.9	99.0	96.9	97.9	96.4
	2	100.8	102.0	101.5	98.9	96.6	98.8	99.1	100.0	95.5	95.8	99.1	98.8
	3	101.7	103.1	100.4	97.1	97.2	101.0	95.6	99.3	96.7	96.4	100.1	99.5

※1 承認当時の日局に従った試験で行っている。

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「BMD」の最終包装製品における加速試験より、いずれのロット（3ロット）とも、性状、確認試験、重量偏差試験、崩壊試験及び定量法の全ての試験項目において、試験開始時と比較して、6ヶ月後まで大きな変化は認められなかった。

6) 結論

試験結果より加速試験の本条件（40 $^{\circ}$ C、RH75%、6ヶ月）においてほとんど変化が見られないことから、本剤が安定な製剤であることが確認された。

従って、通常の条件下に保存される場合、3年間は安定であり、品質を確保できるものと考えられる。

II.その他の安定性

1. 無包装状態における安定性

1) 目的

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「BMD」の無包装状態における安定性を推定するため、試験を実施したので、ここに報告する。

2) 試験検体

Lot No. 2617A

3) 保存条件

なりゆき室温 (14~23°C)・湿度 (38~58%)、室内散光開放 (0~2000Lux)

4) 試験項目

性状 (外観)
崩壊試験
定量法

5) 結果

試験項目	規格	製造時	2週間	4週間
性状 (外観)	淡黄色の不透明な球形の軟カプセル剤で、 においはない。	適	適	適
崩壊試験	20分以内	適	適	適
定量	90.0~115.0%	103.2%	103.1%	102.7%

7) 結論

製剤を本条件の無包装状態で保存したところ、試験結果は4週間までいずれも規格内であった。

2. 長期保存試験

1) 目的

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「BMD」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2) 試験検体

Lot No. 17L1A、23F2A、06A3A

3) 試験検体保存条件

なりゆき室温・湿度、室内散光開放

4) 試験項目及び試験方法

性状
重量偏差試験^{※2}
崩壊試験
定量法

5) 結果

期間		開始時			12 ヶ月後			24 ヶ月後			36 ヶ月後		
試験項目	n	17L1A	23F2A	06A3A	17L1A	23F2A	06A3A	17L1A	23F2A	06A3A	17L1A	23F2A	06A3A
性状	1												
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3												
重量偏差 試験 ^{※2} (mg)	1												
	2	適	適	適							適	適	適
	3												
崩壊試験	1												
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3												
定量法 (%)	1	101.7	98.0	100.2	100.0	99.2	101.1	101.0	100.0	99.9	98.6	98.8	99.8
	2				99.8	98.6	100.5	99.4	100.0	101.1	99.0	98.6	100.3
	3				100.6	98.4	100.0	100.0	98.4	99.4	98.3	98.3	99.7

※2 試験当時の日局に従った試験で行っている。

6) 結論

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「BMD」につき、PTP 包装品にて長期保存性試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して3年間までいずれも規格内であった。

従って、通常の条件下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。