

製品名	カルフィーナ錠0.5 $\mu$ g					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	カルフィーナ錠0.5 $\mu$ g				
	有効成分	アルファカルシドール				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験				
試験結果	市販包装品について、昭和55年5月30日薬審第718号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
	性状	白色の素錠である。	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	90.0~115.0%	104.2	103.0	102.6	100.7
	確認試験：(1)薄層クロマトグラフ法 (2)Liebermann-Burchard反応による呈色反応 (3)液体クロマトグラフ法					