

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	カルフィーナカプセル3 μ g																																								
試験名	安定性試験(加速)																																								
試験方法	試験製剤	カルフィーナカプセル3 μ g																																							
	有効成分	アルファカルシドール																																							
	検体	PTP包装品(アルミ袋入り)																																							
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間																																							
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験及び定量試験																																							
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165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。</p> <p style="text-align: right;">(n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤である。内容物は無色澄明の油性液である。</td> <td>淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤であった。内容物は無色澄明の油性液であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(2)</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>日局 質量偏差試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>90.0~115.0%</td> <td>99.5</td> <td>99.0</td> <td>97.7</td> <td>96.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)液体クロマトグラフ法 (2)呈色反応</p>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤である。内容物は無色澄明の油性液である。	淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤であった。内容物は無色澄明の油性液であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(2)	適	—	—	適	製剤均一性試験	日局 質量偏差試験法	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%	99.5	99.0	97.7	96.7
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																				
性状	淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤である。内容物は無色澄明の油性液である。	淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤であった。内容物は無色澄明の油性液であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																				
確認試験	(1)~(2)	適	—	—	適																																				
製剤均一性試験	日局 質量偏差試験法	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%	99.5	99.0	97.7	96.7																																				