

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 8ヵ月	35°C75%RH・遮光 8ヵ月
性 状	褐色透明のだ円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明の粘性の液体であった	同左	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左	同左
定 量 試 験 [※]	104.9	101.2	97.8

※: 表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3年
性 状	褐色透明のだ円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明の粘性の液体であった	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 [※]	97.6	97.3

※: 表示量に対する含有率(%)