

エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験（3ロット、繰り返し3回）を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋(アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム)、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.74	102.44

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]褐色ガラス瓶

[キャップ]ブリキ、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.74	102.59

※：表示量に対する含有率(%), 平均値