

マキサカルシトール軟膏 25 μg /g「CH」の安定性試験(加速)

1.試験目的

マキサカルシトール軟膏25 μg /g「CH」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40 \pm 1 $^{\circ}\text{C}$ 、75 \pm 5%RH
- ・包装形態: アルミニウム製チューブ(内面: エポキシ・フェノール樹脂コーティング、キャップ: ポリエチレン)
+紙箱
- ・測定時期: 試験開始時、2か月、4か月、6か月

3.試験項目

性状、確認試験、純度試験、定量試験

4.試験結果

●アルミニウム製チューブ

	規格	試験開始時	2か月後	4か月後	6か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	95.0~105.0	100.3	100.7	101.0	99.8

(1)白色半透明の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある、(2)呈色反応:液は緑色を呈する、(3)薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい、(4)液体クロマトグラフィー: 試料溶液のマキサカルシトールに対する相対保持時間0.8付近のPre-Maxacalcitolのピーク面積は総ピーク面積の7%以下である。また、マキサカルシトールに対する相対保持時間0.9付近の5,6-trans-Maxacalcitolのピーク面積は総ピーク面積の0.6%以下である。また、マキサカルシトール、Pre-Maxacalcitol及び5,6-trans-Maxacalcitol以外のピーク面積は総ピーク面積の0.4%以下である。また、マキサカルシトール、Pre-Maxacalcitol及び5,6-trans-Maxacalcitol以外の総ピーク面積は総ピーク面積の1.0%以下である。

5.結論

マキサカルシトール軟膏25 μg /g「CH」の加速試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成28年9月