

## 炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]  
② 25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約1800lx[D65])・30日) 25~26°C [開放]

### 3. 試験項目

性状、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	15(13-16)	15(13-17)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	84.2(82.5-87.3)	82.1(78.8-85.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.93 [100]	99.56 [100.6]	98.80 [99.9]
	硬度(N)	参考値	181	146	177
	評価		—	◎	◎
湿度 ① 75% RH	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	—※1
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	25(20-29)	—※1
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	70.7(69.4-71.3)	—※1
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.93 [100]	99.55 [100.6]	—※1
	硬度(N)	参考値	181	32	—※1
	評価		—	△	—※1
湿度 ② 60% RH	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	—※1
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	12(11-13)	—※1
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	77.7(76.6-80.8)	—※1
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.93 [100]	98.13 [99.2]	—※1
	硬度(N)	参考値	181	65	—※1
	評価		—	△	—※1

崩壊性・溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※1 前の測定時点で規格外となったため未実施

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光 遮光	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	12(12-13)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	82.8(80.0-84.9)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.93 [100]	98.63 [99.7]
	硬度(N)	参考値	181	114
	評価		—	○
		規格	試験開始時	120万lx・hr
光 曝光	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	13(12-15)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	83.2(82.6-84.3)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.93 [100]	98.09 [99.2]
	硬度(N)	参考値	181	105
	評価		—	○

崩壊性・溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

## 6. 結論

湿度条件(①75%RH及び②60%RH)及び光において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。また、湿度条件(①75%RH及び②60%RH)において、溶出性の低下(規格外)が認められた。

なお、本剤の添付文書 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「本剤は吸湿性があるので、アルミニウム袋開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。」

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

#### 【崩壊性・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。