

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」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: 25±2°C/75±5%RH 100日 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr 25±2°C/60±5%RH [開放]

3. 試験項目

性状、純度試験(水酸化炭酸ランタンI型及び水酸化炭酸ランタンII型)、溶出性、含量

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～微帯黄白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 |
| | 純度試験(%) | 1.0%未満 | 未検出 | 未検出 | 未検出 |
| | 溶出性(%) | 30分間で85%以上 | 97.6-99.6 | 97.5-99.6 | 98.5-100.8 |
| | 含量(%) | 表示量の95.0～105.0% | 100.1 | 100.2 | 99.8 |
| | | [開始時100%] | [100] | [100.1] | [99.7] |
| 評価 | | | — | ◎ | ◎ |

| | | 規格 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 2ヵ月後 | 100日後 |
|----|---------|-----------------|-----------|-----------|------------|------------|
| 湿度 | 性状 | 白色～微帯黄白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 |
| | 純度試験(%) | 1.0%未満 | 未検出 | 未検出 | 未検出 | 未検出 |
| | 溶出性(%) | 30分間で85%以上 | 97.6-99.6 | 98.4-98.9 | 96.9-101.7 | 99.0-100.1 |
| | 含量(%) | 表示量の95.0～105.0% | 100.1 | 100.8 | 99.9 | 100.1 |
| | | [開始時100%] | [100] | [100.7] | [99.8] | [100.0] |
| 評価 | | | — | ◎ | ◎ | ◎ |

| | | 規格 | 試験開始時 | 120万lx・hr |
|----|---------|-----------------|-----------|------------|
| 光 | 性状 | 白色～微帯黄白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 | 白色の顆粒剤 |
| | 純度試験(%) | 1.0%未満 | 未検出 | 未検出 |
| | 溶出性(%) | 30分間で85%以上 | 97.6-99.6 | 98.5-100.8 |
| | 含量(%) | 表示量の95.0～105.0% | 100.1 | 99.8 |
| | | [開始時100%] | [100] | [99.7] |
| 評価 | | | — | ◎ |

溶出性(%): 最小-最大

6. 結論

すべての保存条件で変化は認められなかった。

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 |

【純度試験・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 |

【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 |

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。

平成30年9月

001