

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」の安定性試験(加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:①加速試験 40±2°C/75±5%RH、②長期保存試験 25±2°C/60±5%RH

包装形態:分包包装 アルミ分包+紙箱

アルミ分包(アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微帯黄白色の顆粒剤
確認試験	(1)原子吸光度法:吸収を認める、(2)炭酸塩の定性反応(1)を呈する
純度試験	粉末X線回折測定法: 水酸化炭酸ランタンI型及び水酸化炭酸ランタンII型は1.0%未満
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、100rpm、日局溶出試験第1液:30分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

①加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9～4.3	—	—	2.2～4.1
溶出性(%)	97.5～100.8	97.3～100.6	98.3～101.5	96.4～101.5
含量(%)	101.3	102.0	101.1	101.4

②長期保存試験

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9～4.3	—	—	—	1.9～3.8	2.3～4.3
溶出性(%)	97.5～100.8	98.2～101.9	97.5～100.6	98.6～101.0	97.6～101.3	97.0～101.7
含量(%)	101.3	101.4	101.4	101.3	100.9	101.1

製剤均一性、溶出性:最小値～最大値 含量:平均値

5. 結論

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、全ての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において2年間安定であると推測された。

平成30年9月