

## 炭酸ランタン顆粒分包500mg「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500mg「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	94.1-98.9	96.4-99.5	97.2-98.4
	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	94.1-98.9	97.4-98.8	97.4-99.7	91.1-94.7
	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	94.1-98.9	98.1-99.3
	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