

## 炭酸ランタンOD錠250mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

### 1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠250mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム)

### 3. 試験項目、規格

| 試験項目                | 規格   |
|---------------------|--|
| 性状                  | 白色～灰白色の錠剤  |
| 確認試験                | (1) ランタン: 誘導結合プラズマ質量分析法<br>m/z: ランタン139にマススペクトルを認める<br>(2) 炭酸塩: 炭酸塩の定性反応(1)  |
| 純度試験<br>(水酸化炭酸ランタン) | 粉末X線回折測定法:<br>試料溶液の2θ=17.6°及び23.9°のピーク面積は、標準溶液の2θ=27.1°のピーク面積より大きくない(1.0%以下) |
| 製剤均一性<br>(質量偏差試験)   | 判定値15.0%を超えない  |
| 崩壊性                 | 60秒以内  |
| 溶出性                 | パドル法、900mL、50rpm、日局溶出試験第1液:<br>30分間で85%以上                                    |
| 炭酸塩                 | 滴定終点検出法(指示薬法):<br>28.4～31.4%   |
| 含量(定量法)             | 表示量の95.0～105.0%  |

### 4. 試験結果

| 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       | 以降<br>次<br>ページ |
|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|
| 性状     | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) |                |
| 確認試験   | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          |                |
| 純度試験   | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          |                |
| 製剤均一性  | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          |                |
| 崩壊性(秒) | 11-15       | 11-16       | 11-16       | 10-16       | 11-16       |                |
| 溶出性(%) | 96.3-103.8  | 94.8-103.8  | 94.8-104.3  | 94.8-104.3  | 96.6-104.5  |                |
| 炭酸塩(%) | 30.1        | 30.3        | 30.2        | 30.5        | 30.4        |                |
| 含量(%)  | 100.9       | 101.1       | 101.3       | 101.5       | 101.4       |                |

崩壊性、溶出性: 最小値-最大値 炭酸塩、含量: 平均値

(つづき)

| 試験項目   | 18ヵ月後       | 24ヵ月後       | 30ヵ月後       | 36ヵ月後       |
|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 性状     | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) | 適合<br>(灰白色) |
| 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  | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          |
| 崩壊性(秒) | 11-16       | 7-28        | 12-19       | 9-33        |
| 溶出性(%) | 94.8-104.0  | 91.9-104.2  | 94.5-104.0  | 96.4-104.4  |
| 炭酸塩(%) | 30.0        | 30.2        | 30.0        | 29.9        |
| 含量(%)  | 101.2       | 101.3       | 102.2       | 101.6       |

崩壊性、溶出性:最小値-最大値 炭酸塩、含量:平均値

#### 5. 結論

炭酸ランタンOD錠250mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべ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3年間安定であると確認された。

令和3年3月

001