

## 炭酸ランタンOD錠250mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠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 90日 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 30±1°C/65±5%RH 90日 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25日) 温湿度なりゆき [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、確認試験※、崩壊性、溶出性、炭酸塩※、含量、硬度※<参考値>、質量※<参考値>(※湿度条件でのみ実施)

### 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	30日	60日	90日
温度	性状	白色～ 灰白色の錠剤	白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性	60秒以内	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性 (%)	30分間で 85%以上	102-104	100-103	103-104	97-102
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	103.22	102.88	102.81	103.03
		[開始時100%]	[100]	[99.6]	[99.6]	[99.8]
評価			—	◎	◎	◎

		規格	試験開始時	1週間	2週間	30日	60日	90日
湿度	性状	白色～ 灰白色の錠剤	白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認 試験	炭酸塩の定性 反応(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性	60秒以内	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
	溶出性 (%)	30分間で 85%以上	102-104	98-102	100-103	101-104	96-103	94-101
	炭酸塩 (%)	28.4～31.4%	29.93	30.00	30.60	31.27	30.68	30.73
		[開始時100%]	[100]	[100.2]	[102.2]	[104.4]	[102.5]	[102.6]
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	103.22	103.25	103.06	103.21	103.68	104.05
		[開始時100%]	[100]	[100.0]	[99.8]	[99.9]	[100.4]	[100.8]
	硬度 (N)	参考値	64	66	57	62	63	68
		[開始時100%]	[100]	[103.1]	[89.0]	[96.8]	[98.4]	[106.2]
質量 (mg)	参考値	648.48	650.33	649.37	649.58	650.10	652.20	
	[開始時100%]	[100]	[100.2]	[100.1]	[100.1]	[100.2]	[100.5]	
評価			—	◎	◎	◎	△	△

溶出性(%):最小-最大、炭酸塩、含量、硬度、質量:平均値

		規格	試験開始時	67.2万lx・hr (14日)	120万lx・hr (25日)
光	性状	白色～ 灰白色の錠剤	白色の錠剤	変化なし	変化なし
	崩壊性	60秒以内	適合	変化なし	変化なし
	溶出性 (%)	30分間で 85%以上	102-104	98-100	99-100
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時100%]	103.22 [100]	103.22 [100.0]	104.23 [100.9]
	評価		—	◎	◎

溶出性(%):最小-最大、含量:平均値

6. 結論

湿度条件下60日以降にて、崩壊性が規格外となった。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は吸湿性があるので、アルミピロー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

【確認試験・溶出性・崩壊性】

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・炭酸塩】

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

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。