

炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱
 PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
 アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)
 乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の素錠
純度試験(類縁物質)	測定試料の水酸化炭酸ランタン(Ⅰ)及び水酸化炭酸ランタン(Ⅱ)のピークは標準試料(1)のそれぞれのピークより小さい(1.0%以下)
崩壊性	30秒以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験液※: 240分間で80%以上
炭酸塩	電位差滴定法: 95.0~105.0%
定量法	表示量の95.0~105.0%
水分(参考試験)	N/A

※酢酸(100)3.0gに水を加えて、1000mLとした液と、酢酸ナトリウム三水合物3.4gを水に溶かして500mLとした液を任意の割合で混和し、pH3.1に調整した液

4. 試験結果

試験項目	ロット	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	107250-1	適合	適合	適合	適合
	107250-2	適合	適合	適合	適合
	107250-3	適合	適合	適合	適合
純度試験	107250-1	適合	適合	適合	適合
	107250-2	適合	適合	適合	適合
	107250-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性(秒)	107250-1	10-14	11-15	11-15	10-13
	107250-2	11-14	10-15	11-14	10-13
	107250-3	10-14	11-14	11-13	10-14
溶出性(%)	107250-1	92.2	89.6	88.8	86.8
	107250-2	91.7	89.5	88.6	88.6
	107250-3	91.4	88.4	87.4	87.9

製造販売元:  富士化学工業株式会社

販売元:  日本ジェネリック株式会社

炭酸塩(%)	107250-1	96.9	97.9	98.4	98.7
	107250-2	96.5	97.2	99.0	99.0
	107250-3	96.4	97.7	98.7	98.5
定量法(%)	107250-1	99.7	99.0	99.3	99.7
	107250-2	99.4	98.9	99.4	99.2
	107250-3	98.5	97.7	98.9	98.6
水分(参考試験)	107250-1	13.41	13.54	13.19	13.68
	107250-2	13.81	13.69	13.53	13.61
	107250-3	13.70	13.61	13.51	13.35

崩壊性: 最小値-最大値 溶出性、炭酸塩、定量法: 平均値

5. 結論

炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

2024年10月

001