

炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」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500mg「FCI」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(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70%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和物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	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後
性状	012500-1	適合	適合	適合	適合
	012500-2	適合	適合	適合	適合
	012500-3	適合	適合	適合	適合
純度試験	012500-1	適合	適合	適合	適合
	012500-2	適合	適合	適合	適合
	012500-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性(秒)	012500-1	10-15	11-17	12-17	12-17
	012500-2	10-14	12-15	11-17	12-16
	012500-3	11-15	10-14	12-17	11-17
溶出性(%)	012500-1	86.4	84.5	86.3	83.5
	012500-2	84.7	83.7	83.7	83.8

	012500-3	84.5	85.1	83.5	82.8
炭酸塩(%)	012500-1	97.8	98.5	96.8	99.8
	012500-2	98.0	98.8	96.8	99.8
	012500-3	97.7	98.8	97.3	99.9
定量法(%)	012500-1	99.2	99.7	99.6	99.5
	012500-2	98.9	99.3	99.2	99.3
	012500-3	97.8	99.0	99.8	98.8
水分(参考試験)	012500-1	13.72	13.56	13.12	13.50
	012500-2	13.67	13.56	13.26	13.00
	012500-3	13.67	13.45	13.07	13.21

崩壊性: 最小値-最大値 溶出性、炭酸塩、定量法: 平均値

試験項目	ロット	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	012500-1	適合	適合	適合	適合
	012500-2	適合	適合	適合	適合
	012500-3	適合	適合	適合	適合
純度試験	012500-1	適合	適合	適合	適合
	012500-2	適合	適合	適合	適合
	012500-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性(秒)	012500-1	13-15	12-16	12-15	13-17
	012500-2	11-15	12-15	11-14	12-16
	012500-3	11-14	12-15	11-15	13-16
溶出性(%)	012500-1	83.2	82.5	83.2	88.7
	012500-2	83.2	81.4	81.0	85.0
	012500-3	83.5	83.4	81.4	83.8
炭酸塩(%)	012500-1	98.0	100.3	99.1	100.2
	012500-2	98.6	100.2	99.4	100.1
	012500-3	98.8	100.1	99.7	99.5
定量法(%)	012500-1	100.2	99.8	98.7	99.6
	012500-2	98.7	99.8	97.8	98.5
	012500-3	100.5	98.8	99.5	98.1
水分(参考試験)	012500-1	13.10	13.15	13.12	13.02
	012500-2	12.72	13.45	12.91	12.75
	012500-3	12.80	13.59	12.75	12.64

崩壊性: 最小値-最大値 溶出性、炭酸塩、定量法: 平均値

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

5. 結論

炭酸ランタンOD錠500mg「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年間安定であると確認された。

2024年10月

001