

## 炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」の安定性試験 (加速試験)

### 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	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	11-15	12-16	14-17
	012500-2	10-14	10-13	10-14	12-16
	012500-3	11-15	11-15	11-15	13-18
溶出性(%)	012500-1	86.4	86.0	81.6	81.0
	012500-2	84.7	84.9	79.2	83.2
	012500-3	84.5	83.8	80.1	80.5

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(%)	012500-1	97.8	97.6	98.4	97.5
	012500-2	98.0	97.6	98.3	97.6
	012500-3	97.7	97.2	98.4	97.4
定量法(%)	012500-1	99.2	100.5	100.1	99.6
	012500-2	98.9	99.0	99.8	99.3
	012500-3	97.8	99.7	98.6	98.2
水分(参考試験)	012500-1	13.72	13.80	13.55	13.24
	012500-2	13.67	13.42	13.24	13.16
	012500-3	13.67	13.37	13.28	13.32

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年間安定であると推測された。

2024年10月

001