

炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : 炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」
 製造番号: GRLANT500-S1
 GRLANT500-S2
 GRLANT500-S3
 保存形態: 分包品(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

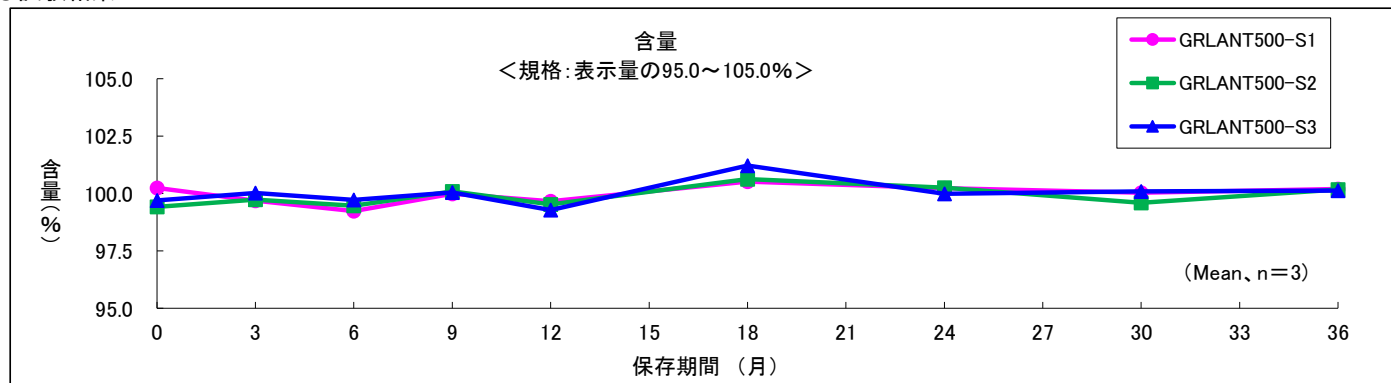
○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
 試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、30、36カ月後
 (製剤均一性(含量均一性試験)は開始時、12、24、36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間									
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月	36カ月	
性状	白色〜微帯黄白色の顆粒剤で、分包品である。	GRLANT500-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	炭酸塩の定性反応(1)を呈する。	GRLANT500-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液の発光強度は標準溶液の発光強度と等しい。	GRLANT500-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	GRLANT500-S1	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	
		GRLANT500-S2	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	
		GRLANT500-S3	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	
溶出性	45分間の溶出率は80%以上	GRLANT500-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		GRLANT500-S3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0~105.0%に対応するランタンを含む。	GRLANT500-S1	3	100.24	99.69	99.23	99.98	99.66	100.52	100.23	100.04	100.19	
		GRLANT500-S2	3	99.42	99.73	99.47	100.09	99.52	100.63	100.26	99.59	100.17	
		GRLANT500-S3	3	99.70	100.02	99.72	100.04	99.28	101.22	99.98	100.09	100.13	

含量については平均値を記載
 —:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。