

## 炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装：分包品(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

## ○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号：GRLANT250-S1

GRLANT250-S2

GRLANT250-S3

## ○保存条件及び保存期間

保存条件：40℃±1℃／75%RH±5%RH

保存期間：6カ月

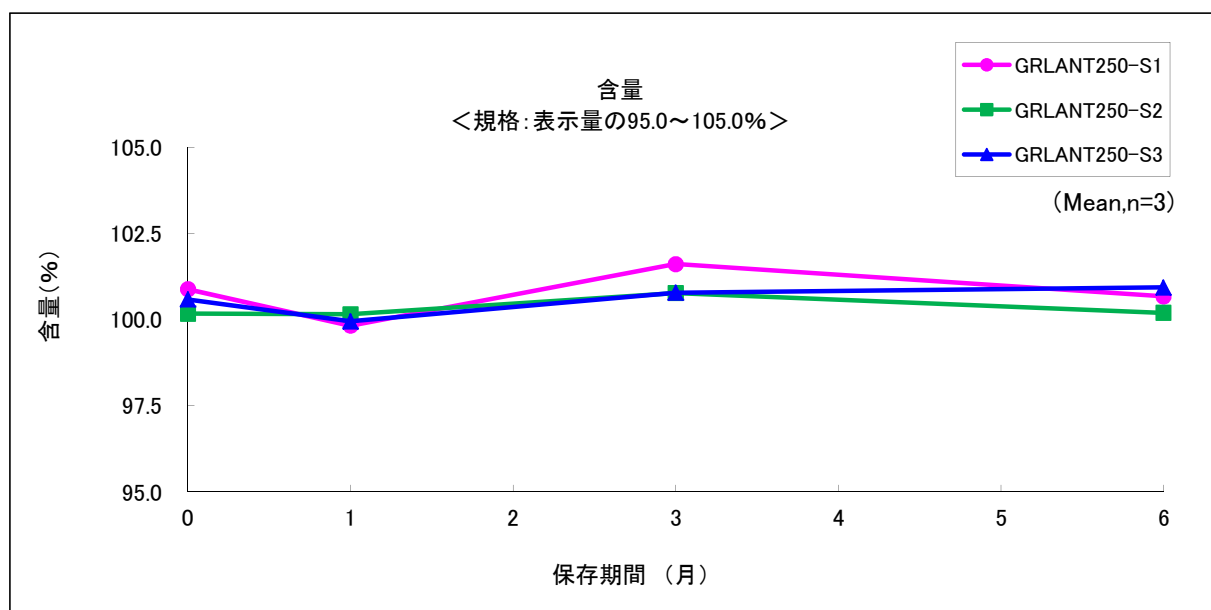
## ○評価

試験項目：性状、確認試験(1)、確認試験(2)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期：開始時、1カ月、3カ月及び6カ月後

但し、製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ試験を実施した。

## ○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

| 試験項目    | ロット番号        | 規格                       | 繰返し回数 | 保存期間  |       |       |       |
|---------|--------------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|         |              |                          |       | 開始時   | 1カ月後  | 3カ月後  | 6カ月後  |
| 性状      | GRLANT250-S1 | 白色～微帯黄白色の顆粒剤で、分包品である。    | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S2 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S3 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(1) | GRLANT250-S1 | 炭酸塩の定性反応(1)を呈する。         | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S2 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S3 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(2) | GRLANT250-S1 | 試料溶液の発光強度は標準溶液の発光強度と等しい。 | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S2 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S3 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性   | GRLANT250-S1 | 15.0%を超えない。              | 3     | 適合    |       |       | 適合    |
|         | GRLANT250-S2 |                          |       | 適合    |       |       | 適合    |
|         | GRLANT250-S3 |                          |       | 適合    |       |       | 適合    |
| 溶出性     | GRLANT250-S1 | 30分間の溶出率は80%以上である。       | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S2 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | GRLANT250-S3 |                          |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量      | GRLANT250-S1 | 表示量の95.0～105.0%          | 3     | 100.9 | 99.8  | 101.6 | 100.7 |
|         | GRLANT250-S2 |                          |       | 100.2 | 100.2 | 100.8 | 100.2 |
|         | GRLANT250-S3 |                          |       | 100.6 | 99.9  | 100.8 | 100.9 |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」は規格の範囲内であった。