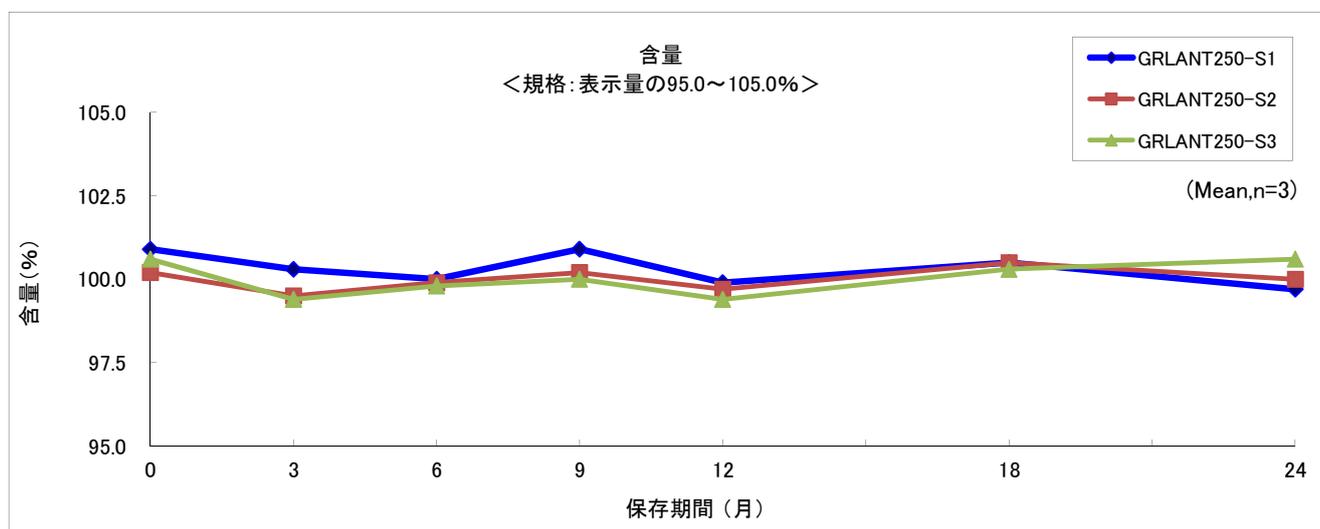


炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」の長期保存試験に関する資料

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：25°C±2°C／60%RH±5%RH
保存期間：24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、3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月及び24カ月
但し、製剤均一性は開始時、12カ月及び24カ月時点のみ試験を実施した。
- 試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24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						
	GRLANT250-S2			適合						
	GRLANT250-S3			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						
	GRLANT250-S2			適合						
	GRLANT250-S3			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						
	GRLANT250-S2			適合						
	GRLANT250-S3			適合						
製剤均一性	GRLANT250-S1	15.0%を超えない。	3	適合	/	/	/	適合	/	適合
	GRLANT250-S2			適合	/	/	適合	/	適合	
	GRLANT250-S3			適合	/	/	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						
	GRLANT250-S2			適合						
	GRLANT250-S3			適合						
含量	GRLANT250-S1	表示量の95.0～105.0%	3	100.9	100.3	100.0	100.9	99.9	100.5	99.7
	GRLANT250-S2			100.2	99.5	99.9	100.2	99.7	100.5	100.0
	GRLANT250-S3			100.6	99.4	99.8	100.0	99.4	100.3	100.6

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24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250mg「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。