

乳糖水和物原末「マルイシ」(粒状) 安定性試験

販売：ニプロ株式会社

製造販売：丸石製薬株式会社

【目的】

乳糖水和物原末「マルイシ」(粒状)における長期保存試験として、室温 3.5 年間における安定性に関して試験を行う。

【試験条件及び試験方法】

1. 試験条件：ポリエチレン袋にて、室温、3.5 年間保存
2. 試験方法：乳糖水和物原末「マルイシ」(粒状)の製造販売承認申請書の「規格及び試験方法」に設定した試験方法に従い、全項目について試験を行った。

【試験成績及び考察】

1. 性状

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の色、臭気はいずれも適合であった。
2. 確認試験

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の確認試験（1）～（3）は、適合であった。
3. 純度試験
 - 1) 溶状

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の溶状試験は、適合であった。
 - 2) 酸又はアルカリ

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の酸又はアルカリ試験は、適合であった。
 - 3) 重金属

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の重金属は、規格範囲内であり、適合であった。

4) 光吸収物質

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の光吸収物質試験は、規格範囲内であり、適合であった。

4. 乾燥減量

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の乾燥減量は、規格範囲内であり、適合であった。

5. 水分

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の水分は、規格範囲内であり、適合であった。

6. 強熱残分

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の強熱残分は、規格範囲内であり、適合であった。

7. 微生物限度試験

3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の微生物限度試験は、規格範囲内であり、適合であった。

【結論】

本剤は 3.5 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）において、すべて試験規格に適合しており、室温下遮光した気密容器で 3 年間以上は安定であると考えられる。