

炭酸ランタン顆粒分包500mg「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：GRLANT500-S1

GRLANT500-S2

GRLANT500-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

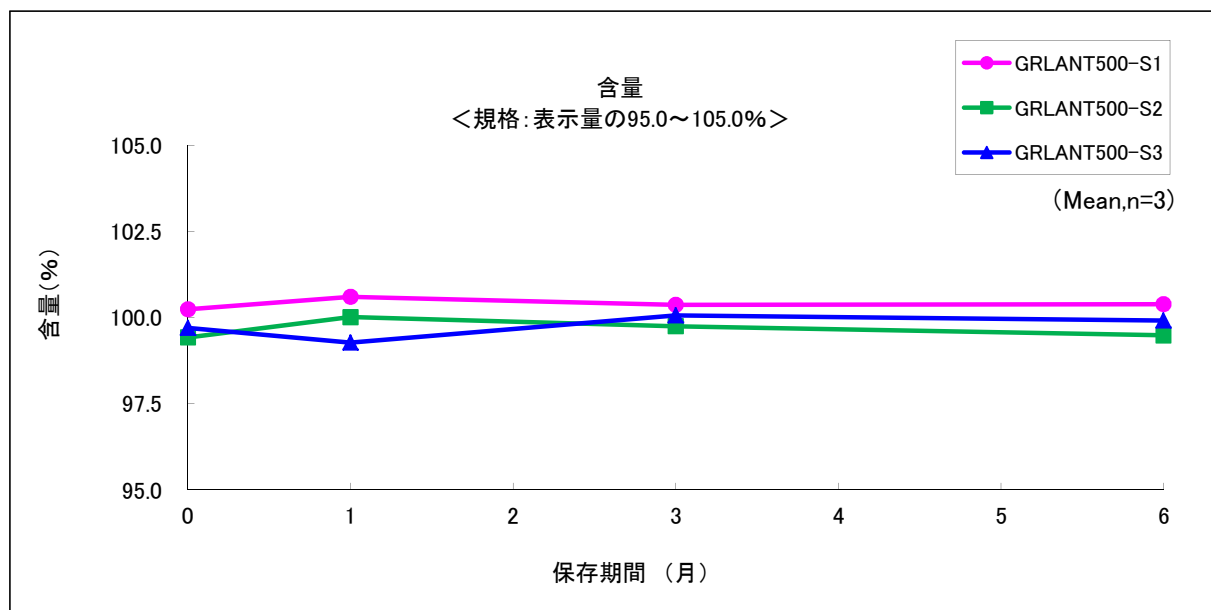
○評価

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	GRLANT500-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
	GRLANT500-S2			適合	適合	適合	適合
	GRLANT500-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	GRLANT500-S1	炭酸塩の定性反応(1)を呈する。	3	適合	適合	適合	適合
	GRLANT500-S2			適合	適合	適合	適合
	GRLANT500-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	GRLANT500-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
	GRLANT500-S2			適合	適合	適合	適合
	GRLANT500-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GRLANT500-S1	15.0%を超えない。	3	適合			適合
	GRLANT500-S2			適合			適合
	GRLANT500-S3			適合			適合
溶出性	GRLANT500-S1	45分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	GRLANT500-S2			適合	適合	適合	適合
	GRLANT500-S3			適合	適合	適合	適合
含量	GRLANT500-S1	表示量の95.0～105.0%	3	100.2	100.6	100.4	100.4
	GRLANT500-S2			99.4	100.0	99.7	99.5
	GRLANT500-S3			99.7	99.3	100.1	99.9

○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500mg「ニプロ」は規格の範囲内であった。