社内資料

2016年6月

酸化マグネシウム「NP」原末（分包品）の加速試験に関する資料

ニプロ株式会社

〇検体形態
分包品（ピロー包装/紙箱入り）

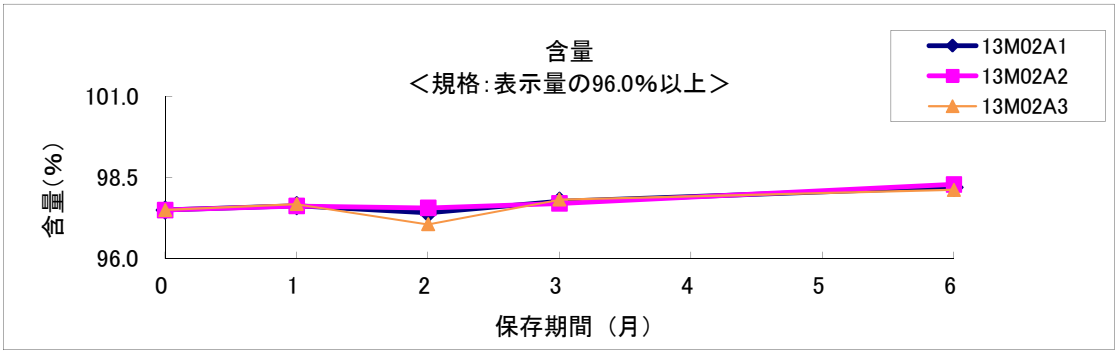
〇試験検体
下記6ロットを試験検体とした。
製造番号：分包品1.0g　13M02A1、13M02A2、13M02A3
分包品0.33g　13M01A1、13M01A2、13M01A3

〇保存条件及び保存期間
保存条件：40℃±2℃、75%RH±5%RH
保存期間：6カ月
保存包装形態：「〇検体形態」に示す形態で保存

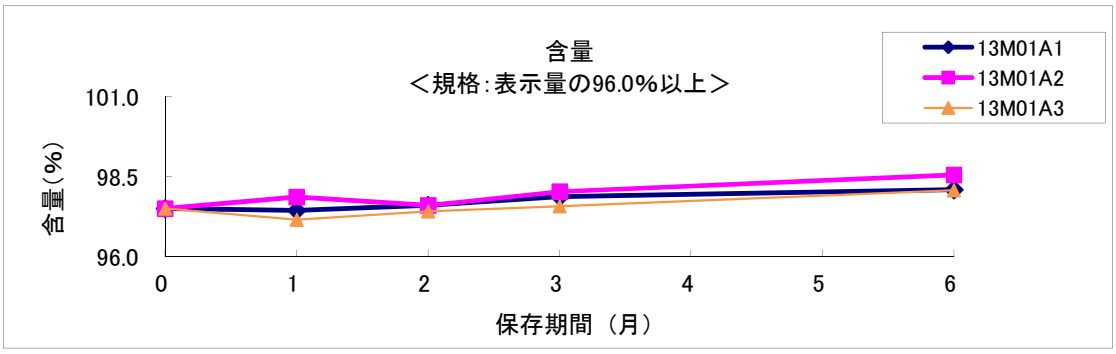
〇評価
試験項目：性状、確認試験、純度試験、強熱減量、含量、製剤均一性（質量偏差）の6項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期：開始時から6カ月後まで

〇試験結果

分包品1.0g



分包品0.33g



各試験項目について、下記の結果であった。

分包品1.0g

試験項目		規格	製造番号	保存期間				
				開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状		白色の粉末又は粒である	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
確認試験		マグネシウム塩の定性反応を呈する	13M02A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(1)アルカリ及び可溶性塩	液の色は赤色である 10mg以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(2)炭酸塩	ほとんど泡立たない	13M02A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A3	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)重金属	限度内(40ppm)以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(4)鉄	限度内(500ppm)以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(5)酸化カルシウム	1.5%以下	13M02A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A3	適合	適合	適合	適合	適合
	(6)ヒ素	限度内(10ppm)以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(7)酸不溶物	2.0mg以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(8)フッ化物	0.08%以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
強熱減量		10%以下	13M02A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M02A3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(質量偏差)		判定値:15%以下	13M02A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M02A3	適合	ー	ー	適合	適合
含量		96.0%以上	13M02A1	97.5	97.6	97.4	97.8	98.2
			13M02A2	97.5	97.6	97.6	97.7	98.3
			13M02A3	97.5	97.7	97.1	97.8	98.1

分包品0.33g

試験項目		規格	製造番号	保存期間				
				開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状		白色の粉末又は粒である	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
確認試験		マグネシウム塩の定性反応を呈する	13M01A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(1)アルカリ及び可溶性塩	液の色は赤色である 10mg以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(2)炭酸塩	ほとんど泡立たない	13M01A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A3	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)重金属	限度内(40ppm)以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(4)鉄	限度内(500ppm)以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(5)酸化カルシウム	1.5%以下	13M01A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A3	適合	適合	適合	適合	適合
	(6)ヒ素	限度内(10ppm)以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(7)酸不溶物	2.0mg以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
	(8)フッ化物	0.08%以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
強熱減量		10%以下	13M01A1	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A2	適合	適合	適合	適合	適合
			13M01A3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(質量偏差)		判定値:15%以下	13M01A1	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A2	適合	ー	ー	適合	適合
			13M01A3	適合	ー	ー	適合	適合
含量		96.0%以上	13M01A1	97.5	97.4	97.6	97.9	98.1
			13M01A2	97.5	97.9	97.6	98.0	98.5
			13M01A3	97.5	97.2	97.4	97.6	98.1

○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、酸化マグネシウム「NP」原末(分包品)は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。