

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーフ」の 安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：アルミ分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒剤	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	76.1～95.1	82.6～97.2
含量(%)	99.8～102.4	101.2～103.3

2. 長期保存試験²⁾

■目的

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：アルミ分包した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	白色の顆粒剤	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	76.1～95.1	76.2～94.6
含量(%)	99.8～102.4	98.7～101.3

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6箇月)を行い、炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーワ」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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーフ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>