

【炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：アルミ分包（アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験（ランタン、炭酸塩）、純度試験（水酸化炭酸ランタン）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～微帯黄白色の顆粒剤	白色の顆粒剤			
確認試験 (ランタン)	原子吸光光度法により試験を行うとき、550.1nmで吸収を認める	吸収を認めた			
確認試験 (炭酸塩)	炭酸塩の定性反応(1)※を呈する	炭酸塩の定性反応(1)を呈した			
純度試験 (水酸化炭酸ランタン)	粉末X線回折測定法により試験を行うとき、試料粉末の回折角(2θ)15.8°付近の水酸化炭酸ランタンⅡ型及び17.7°付近の水酸化炭酸ランタンⅠ型のピーク強度は、標準粉末の回折角(2θ)18.5°付近のピーク強度より大きくない(1.0%)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が15.0%を超えない	1.7～3.3	—	—	1.4～2.9
溶出性 (溶出率：%)	30分間の溶出率が85%以上	93.6～99.3	94.2～100.7	96.0～99.5	94.7～100.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.8～102.3	100.1～101.7	99.6～102.3	99.6～102.6

※試料に希塩酸 5mLを加えるとき、泡立ってガスを発生する。また、このガスを水酸化カルシウム試液 5mL 中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 n.d.：検出限界未満 —：実施せず

● 結論

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、2年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2018年9月作成