

ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2018.09 作成

【目的】

ラグノスNF 経口ゼリー分包12gの安定性を評価するために安定性試験(加速試験)を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

使用検体：ラグノスNF 経口ゼリー分包12g

ロット番号：14SK1202Ⅲ01、24ND1、25ND1

2. 保存方法

安定性試験の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	保存形態	保存期間
40±2°C、75±5%RH	気密容器 (アルミスティック包装)	開始時、2、4、6ヵ月

3. 試験項目及び試験実施時期

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時*	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	セリワノフ反応	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
	フェーリング試液との反応	○	○	○	○
pH		○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

* 開始時の試験は規格及び試験方法設定試験の3ロット3回の試験結果とした。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月間)の結果、ラグノスNF経口ゼリー分包12g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。

表3 ラグノスNF経口ゼリー分包12g安定性試験結果

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	14SK1202Ⅲ01	無色のゼリー 様で特有の においがあり甘 かった。	淡褐色のゼリ ー様で特有の においがあり 甘かった。	同左	同左	
	24ND1					
	25ND1					
確認試験	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合	
	24ND1	適合	適合	適合	適合	
	25ND1	適合	適合	適合	適合	
pH	14SK1202Ⅲ01	4.47~4.57	4.37~4.48	4.44~4.51	4.43~4.51	
	24ND1	4.56~4.59	4.44~4.49	4.50~4.52	4.50~4.51	
	25ND1	4.58~4.59	4.45~4.49	4.49~4.51	4.50~4.51	
純度 試験	ガラクト ース	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合
		24ND1	適合	適合	適合	適合
		25ND1	適合	適合	適合	適合
	乳糖	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合
		24ND1	適合	適合	適合	適合
		25ND1	適合	適合	適合	適合
溶出性	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合	
	24ND1	適合	適合	適合	適合	
	25ND1	適合	適合	適合	適合	
定量(%)	14SK1202Ⅲ01	98.28~99.07	98.31~98.89	97.94~98.34	97.97~98.28	
	24ND1	98.33~99.34	98.11~98.85	97.35~97.61	98.01~98.42	
	25ND1	98.05~99.34	98.32~99.38	97.63~98.82	97.69~99.97	

pHと定量は各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。