

ラグノスゼリー分包 16.05g
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2013.04 改訂

【目的】

ラグノスゼリー分包 16.05g の安定性を評価するため、安定性試験（長期保存試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ラグノスゼリー分包 16.05g ロット番号：2A8J1、2A8J2、2A8J3

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温	最終包装形態※	開始時、6、12、18、 24、30 及び 36 ヶ月

※ゼリーをアルミスティックに充填し、纏め袋としてポリプロピレン製ピロー袋に入れ、紙箱に入れたもの

3. 試験項目

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		保存期間						
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状		○	○	○	○	○	○	○
確認試験	(1) 呈色反応	○	○	○	○	○	○	○
	(2) 薄層加マトグラフィー	○	○	○	○	○	○	○
	(3) 呈色・沈殿反応	○	○	○	○	○	○	○
pH		○	○	○	○	○	○	○
純度試験	(ガラクトース)	○	○	○	○	○	○	○
	(乳糖)	○	○	○	○	○	○	○
質量偏差試験		○	○	○	○	○	○	○
定量		○	○	○	○	○	○	○
微生物限度試験	(細菌)	○	—	○	—	○	—	○
	(真菌)	○	—	○	—	○	—	○
	(大腸菌)	○	—	○	—	○	—	○
	(サルモネラ)	○	—	○	—	○	—	○
	(緑膿菌)	○	—	○	—	○	—	○
	(黄色ブドウ球菌)	○	—	○	—	○	—	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ラグノスゼリー分包 16.05g は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表3 ラゲノスゼリー分包 16.05g 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間							
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	
性状	2A8J1	淡褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い	同左	褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い	同左	同左	同左	同左	
	2A8J2	淡褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い	同左	褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い	同左	同左	同左	同左	
	2A8J3	淡褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い	同左	褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い	同左	同左	同左	同左	
確認試験	2A8J1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	2A8J2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	2A8J3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
pH	2A8J1	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	
	2A8J2	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	
	2A8J3	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	
純度試験	ガラクトース	2A8J1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2A8J2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2A8J3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	乳糖	2A8J1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2A8J2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2A8J3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	2A8J1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	2A8J2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	2A8J3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量 (%)	2A8J1	101	100	101	100	100	100	100	
	2A8J2	100	99	101	100	100	100	100	
	2A8J3	101	99	100	99	101	101	101	
微生物限度試験	細菌	2A8J1	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J2	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	真菌	2A8J1	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J2	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	大腸菌	2A8J1	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J2	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	サルモネラ	2A8J1	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J2	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	緑膿菌	2A8J1	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J2	適合	—	適合	—	適合	—	適合
		2A8J3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
黄色ブドウ球菌	2A8J1	適合	—	適合	—	適合	—	適合	
	2A8J2	適合	—	適合	—	適合	—	適合	
	2A8J3	適合	—	適合	—	適合	—	適合	