

ラグノスゼリー分包 16.05g
安定性試験（加速試験）

（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

ラグノスゼリー分包 16.05g

ロット番号：LK1-1、LK1-2、LK1-3

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
40±1°C、75±5%RH	最終包装製品※	開始時、1 カ月、3 カ月及び 6 カ月

※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	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
	沈殿反応	○	○	○	○
pH		○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
重量偏差試験		○	○	—	○
定量		○	○	○	○
微生物限度試験		○	—	—	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

それぞれの試験項目において規格値内であり、保存期間を通じて変化は認められなかった。

【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）の結果、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推測された。

表3 ラグノスゼリー分包 16.05g 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	LK1-1	淡褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘かった。また、1 包当たり 16.05g に包装されていた。	同左	同左	褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘かった。また、1 包当たり 16.05g に包装されていた。
	LK1-2	淡褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘かった。また、1 包当たり 16.05g に包装されていた。	同左	同左	褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘かった。また、1 包当たり 16.05g に包装されていた。
	LK1-3	淡褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘かった。また、1 包当たり 16.05g に包装されていた。	同左	同左	褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘かった。また、1 包当たり 16.05g に包装されていた。
確認試験	LK1-1	適合	適合	適合	適合
	LK1-2	適合	適合	適合	適合
	LK1-3	適合	適合	適合	適合
pH	LK1-1	3.9	3.8	3.8	3.8
	LK1-2	3.8	3.7	3.7	3.7
	LK1-3	3.8	3.7	3.7	3.7
純度試験	LK1-1	適合	適合	適合	適合
	LK1-2	適合	適合	適合	適合
	LK1-3	適合	適合	適合	適合
重量偏差試験	LK1-1	適合	適合	—	適合
	LK1-2	適合	適合	—	適合
	LK1-3	適合	適合	—	適合
定量(%)	LK1-1	103.2	102.5	98.8	95.7
	LK1-2	100.4	99.3	97.2	94.0
	LK1-3	98.1	97.4	96.1	93.9
微生物限度試験	LK1-1	適合	—	—	適合
	LK1-2	適合	—	—	適合
	LK1-3	適合	—	—	適合