

ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g
安定性試験（長期保存試験）

(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、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

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 安定性試験の保存方法

保存条件	保存形態	保存期間
25±2°C/60±5%RH	気密容器 (アルミスティック包装)	開始時、3、6、9、12、18、 24、36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*	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36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	○	○	○	○	○	○	○
	フェーリング試験液との反応	○	○	○	○	○	○	○
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長期保存試験（25°C、相対湿度 65%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。

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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	14SK1202Ⅲ01	無色のゼリー様で特有のにおいがあり甘かった。	同左	同左	同左	同左	同左	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	適合	適合	適合	適合	適合
	24ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	25ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	14SK1202Ⅲ01	4.47～ 4.57	4.48～ 4.49	4.54～ 4.55	4.44	4.51	4.58	4.56	4.54	
	24ND1	4.56～ 4.59	4.48～ 4.49	4.54～ 4.55	4.48	4.54	4.60	4.53	4.55	
	25ND1	4.58～ 4.59	4.48～ 4.49	4.54～ 4.55	4.48	4.56	4.60	4.52	4.56	
純度試験	ガラクトース	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		24ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		25ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	乳糖	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		24ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		25ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	14SK1202Ⅲ01	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	24ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	25ND1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量(%)	14SK1202Ⅲ01	98.28～ 99.07	98.08～ 98.54	99.03～ 99.14	97.88～ 99.16	97.96～ 98.81	97.71～ 98.48	98.11～ 98.46	97.09～ 99.88	
	24ND1	98.33～ 99.34	98.22～ 99.14	98.75～ 99.20	97.92～ 98.76	98.32～ 99.79	98.18～ 98.41	98.01～ 98.43	97.82～ 98.42	
	25ND1	98.05～ 99.34	98.46～ 99.05	99.37～ 100.16	98.24～ 99.34	97.76～ 99.64	97.94～ 98.64	97.94～ 98.76	97.26～ 98.47	

pHの6ヵ月までと定量は各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

pHの9ヵ月目～36ヵ月目は各ロット1回の試験を実施した。