

**安定性試験（長期保存試験）**

製 品 名 : 炭酸ランタン顆粒分包 250mg「フソー」

包装形態 : アルミニウム袋・紙箱

試験期間 : 3 年

保存条件 : 25℃±2℃、60%RH±5%RH

**結 論 :**

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものとする。

**結 果 :**

3 ロットの平均値

| 試験項目                             |                    | 開始時      | 1 年      | 2 年      | 3 年      |
|----------------------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| 性状                               |                    | 微帯黄白色の顆粒 | 微帯黄白色の顆粒 | 微帯黄白色の顆粒 | 微帯黄白色の顆粒 |
| 確認試験                             | ランタン <sup>1)</sup> | 適合       | —        | 適合       | 適合       |
|                                  | 炭酸塩 <sup>2)</sup>  | 適合       | 適合       | 適合       | 適合       |
| 純度試験                             | 炭酸塩                | 適合       | 適合       | 適合       | 適合       |
|                                  | 類縁物質               | 適合       | 適合       | 適合       | 適合       |
| 溶出試験                             |                    | 適合       | —        | 適合       | 適合       |
| 定量法<br>ランタン<br>(開始時を 100%とした時の値) |                    | 100.0    | 100.5    | 99.6     | 99.6     |

— : 実施せず

1) 誘導結合プラズマ質量分析法

2) 日局一般試験法 炭酸塩の定性反応