

安定性試験（長期保存試験）

製品名：炭酸ランタン OD錠 250mg「フソー」

包装形態：PTP包装・アルミニウム袋・紙箱

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°C、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		灰白色の錠剤	灰白色の錠剤	灰白色の錠剤	灰白色の錠剤
確認試験	ランタン ¹⁾	適合	適合	適合	適合
	炭酸塩 ²⁾	適合	適合	適合	適合
純度試験 水酸化炭酸ランタン		適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合
炭酸塩		適合	適合	適合	適合
定量法 ランタン (開始時を100%とした時の値)		100.0	100.5	100.4	100.7

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