

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.1

【はじめに】

ランソプラゾール製剤であるランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」
アルミ袋包装（試料番号：A、B、C）

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の規格及び試験方法により行った。

1.性状 保存期間：2、4及び6箇月

2.確認試験 保存期間：6箇月※

(1) 塩酸試液による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 薄層クロマトグラフィー

3.崩壊試験 保存期間：2、4及び6箇月

4.溶出試験 保存期間：6箇月※

(1) 耐酸性試験

(2) 緩衝液による試験

5.定量試験 保存期間：2、4及び6箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので試験開始時及び6箇月のみ試験を行う

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

3.崩壊試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

4.溶出試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

5.定量試験

試験開始時と比較し6箇月後まで経時的な含量低下がみられたが、規格の範囲内であった。

【結論】

ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、定量試験において経時的な含量低下を認めしたが、規格の範囲内であった。それ以外の試験項目においては経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	蓋部・胴体部とも白色 不透明の硬カプセル剤 で、内容物は白色の顆 粒であった	蓋部・胴体部とも白色 不透明の硬カプセル剤 で、内容物は白色の顆 粒であった	蓋部・胴体部とも白色 不透明の硬カプセル剤 で、内容物は白色の顆 粒であった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) 塩酸試液による沈殿反応

規格	だいたい赤色の沈殿を生じる		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 282～286nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(3) 薄層クロマトグラフィー

規格	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値(約 0.6) が等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.崩壊試験（崩壊試験第2液）（崩壊時間^注：分）

試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	2~3	2~3	2~3
2 箇月	3	3	2~3
4 箇月	3	3	3
6 箇月	3	3	3

注) 6 箇月の崩壊時間の範囲を示した。なお崩壊時間は残留物がなくなった時点を 1 分間隔で測定した。

4.溶出試験

(1) 耐酸試験

規格	60 分の溶出率：7%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	1.1~2.3	1.2~2.1	1.2~3.8
6 箇月	0.8~1.3	0.8~2.5	0.8~1.8

(2) 緩衝液による試験

規格	60 分の溶出率：75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	89.0~96.7	85.9~93.7	82.7~102.7
6 箇月	88.8~94.4	88.3~94.4	83.8~93.3

5.定量試験（%）

規格	含有率：95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	101.0	100.9	100.5
2 箇月	99.0	99.1	98.9
4 箇月	97.9	97.8	98.8
6 箇月	96.8	96.6	95.6