

ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」の
無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

【はじめに】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	湿度に対する安定性（75%RH/25℃、プラスチックシャーレ） 保存期間：3 ヶ月
2	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、ポリプロピレンピロー包装） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr

【試験項目】

- 1.性状
- 2.溶出試験
 - (1) 耐酸性試験
 - (2) 緩衝液による試験
- 3.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- 1.性状

条件 1 において、試験開始時と比較し保存期間 1 ヶ月より性状変化が認められた。
条件 2 においては、変化を認めなかった。
- 2.溶出試験

全ての条件において、試験開始時と比較し変化を認めなかった。
- 3.定量試験

全ての条件において、試験開始時と比較し変化を認めなかった。

別表

試験項目 保存条件	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	溶出試験 (%)		定量試験 ^{注)} (%)
		耐酸性試験 規格： 7%以下	緩衝液による 試験 規格： 75%以上	
開始時 (5°C保存品)	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。	0.9	94.0	100
条件 1	蓋部・胴体部とも白色不透明の 硬カプセル剤で、内容物は褐色 を帯びた白色の顆粒であった。	1.0	88.2	98.2
条件 2	変化なし	0.8	92.8	100.0

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。