

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.品目

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40℃ 3ヶ月 遮光気密瓶
- (2)湿度に対する安定性試験:25℃/75%RH 3ヶ月 遮光開放瓶
- (3)光に対する安定性試験:曝光量60万Lux・hr ビニール袋

4.試験項目

- (1)性状 (2)硬度 (3)崩壊試験 (4)溶出試験 (5)定量

5.試験結果

(1) 40℃ 3ヶ月 遮光気密瓶

保存条件	性状	硬度 (Kg)	崩壊試験 注1) (秒)	溶出試験(%)		定量注4) (%)
				耐酸性試験注2)	薬物放出性試験注3)	
試験開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	8.9	8~16	4.9~8.3	91.2~99.7	100
40℃ 3ヶ月	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	8.1	8~18	5.7~6.8	97.9~104.5	100.6

(2) 25℃/75%RH 3ヶ月 遮光開放瓶

保存条件	性状	硬度 (Kg)	崩壊試験 注1) (秒)	溶出試験(%)		定量注4) (%)
				耐酸性試験注2)	薬物放出性試験注3)	
試験開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	8.9	8~16	4.9~8.3	91.2~99.7	100
25℃/75%RH 3ヶ月	白色の素錠で暗褐色の斑点があった。	2.7	2~5	5.4~8.0	97.4~104.8	95.9

(3) 曝光量60万Lux・hr ビニール袋

保存条件	性状	硬度 (Kg)	崩壊試験 注1) (秒)	溶出試験(%)		定量注4) (%)
				耐酸性試験注2)	薬物放出性試験注3)	
試験開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	8.9	8~16	4.9~8.3	91.2~99.7	100
曝光量 60万Lux・hr	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	7.7	9~22	5.4~6.9	101.3~105.0	102.4

注1)規格:1分以内に崩壊。

注2)規格:60分間の溶出率が10%以下。

注3)規格:30分間の溶出率が75%以上。

注4)試験開始時を100とした残存率で表示。

6.結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25℃・75%RH 3ヶ月(遮光開放瓶)保存において、性状変化(規格内)、硬度低下(規格内)及び含量低下(規格内)を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、吸湿に注意して保管する必要がある。

平成 23 年 1 月