

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: アルミパックしたPTP包装(乾燥剤入り)

測定時期: 試験開始時、1、3、6か月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 崩壊試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	6か月後
性状	(1)	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験	(4)	≤0.24	≤0.26
	(5)	0.80±0.09	0.92±0.32
崩壊試験(秒)	(6)	12-31	10-27
溶出試験(%)	(7)	3-9	3-10
	(8)	97-108	94-112
定量試験(%)	93.0~107.0	103.0±0.7	103.0±1.0

- (1) 淡褐色～暗褐色の斑点がある白色～帯黄白色の素錠
- (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長282～286nmに吸収の極大を示す
- (3) 薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい
- (4) 各々の類縁物質は0.3%以下
- (5) 総類縁物質の合計は1.4%以下
- (6) 1分間以内に崩壊する(補助盤を用いる)
- (7) 耐酸性試験: 60分間10%以下
- (8) 薬物放出性試験: 30分間75%以上

5. 結論

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成26年12月