

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「DK」

安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所

製造販売元：大興製薬（株）

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「DK」 の安定性試験（加速試験）

【はじめに】

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「DK」 の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【検体】

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「DK」 (1 錠あたりランソプラゾールとして 15mg 含有)
(ロット番号 : A : L7KB3、B : 9NRU7、C : 1WRU7)
1 錠中ランソプラゾール 15mg を含有

【検体包装形態】

PTP 包装後アルミピロー包装品

【保管条件】

温度 : $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 : $75 \pm 5\% \text{RH}$

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「DK」 の規格及び試験方法により行った。

- ①性状 保存期間 : 1、3 及び 6 ヶ月
- ②確認試験 保存期間 : 6 ヶ月
- ③崩壊試験 保存期間 : 1、3 及び 6 ヶ月
- ④溶出試験
 - (1) 耐酸試験 保存期間 : 1、3 及び 6 ヶ月
 - (2) 薬物放出性試験 保存期間 : 1、3 及び 6 ヶ月
- ⑤定量試験 保存期間 : 1、3 及び 6 ヶ月

【試験結果】

別表のとおり

①性状

試験開始時と比較して 6 ヶ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て 6 ヶ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て 6 ヶ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て6ヵ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て6ヵ月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ランソプラゾールOD錠15mg「DK」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6ヵ月の加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても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ものと判断した。

別表

1. 性状

規格	白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。
1 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
3 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
6 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験 紫外可視吸光度測定法（最大吸収波長（nm））

規格	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	284.7	284.8	284.7
6 ヶ月	284.3	284.4	284.4

3. 崩壊試験

規格	1 分以内		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 ヶ月	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合

4. 溶出試験

(1) 耐酸試験 溶出率 (%)			
規格	60 分の溶出率が 10% 以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	6.6	6.6	6.9
1 ヶ月	6.8	7.2	7.0
3 ヶ月	6.4	6.8	7.1
6 ヶ月	7.3	7.2	7.6

(2) 薬物放出性試験 溶出率 (%)			
規格	30 分間の溶出率が 75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	96.1	96.6	94.5
1 ヶ月	98.5	97.4	97.7
3 ヶ月	95.7	96.5	96.6
6 ヶ月	94.6	95.2	95.9

5. 定量試験

含有率 (%) (残存率 (%))			
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	101.6	102.7	102.7
1 ヶ月	101.5 (99.9)	100.0 (97.4)	101.7 (99.0)
3 ヶ月	102.6 (101.0)	101.6 (98.9)	102.4 (99.7)
6 ヶ月	102.1 (100.5)	101.6 (98.9)	102.5 (99.8)

※規格 (含有率) : 表示量の 93~107%に対応するランソプラゾールを含む。