

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーフ」  
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：東和薬品（株）

## 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目		開始時	6 ヶ月
性状		白色の素錠で赤橙色の斑点があった	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(秒)		13~20	9~13
溶出率 (%)	(1) 耐酸試験	0.8~1.8	0.9~2.2
	(2) 緩衝液	94.7~106.9	90.7~106.6
含量 (%)		101.1~103.4	100.7~102.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目		開始時	6 ヶ月
性状		白色の素錠で赤橙色の斑点があった	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(秒)		13~20	9~14
溶出率 (%)	(1) 耐酸試験	0.8~1.8	1.0~2.0
	(2) 緩衝液	94.7~106.9	96.0~106.6
含量 (%)		101.1~103.4	99.2~101.0

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」は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。

## 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験