

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「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 30mg 「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 30mg 「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 30mg 「DK」 (1 錠あたりランソプラゾールとして 30mg 含有)  
(ロット番号 : A : L7KB4、B : 9NRU8、C : 1WRU8)  
1 錠中ランソプラゾール 30mg 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 30mg 「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30mg「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	白色の素錠で褐色の斑点があった。	白色の素錠で褐色の斑点があった。	白色の素錠で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	284.6	284.5
6 ヶ月	284.6	284.7	284.6

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	7.6	5.5	4.7
1 ヶ月	7.2	5.1	4.1
3 ヶ月	6.9	4.6	4.7
6 ヶ月	7.2	5.2	4.2

(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	95.0	96.4	97.9
1 ヶ月	96.3	94.5	98.9
3 ヶ月	101.1	94.9	101.1
6 ヶ月	101.2	97.1	98.3

#### 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	103.1	102.9	102.9
1 ヶ月	104.2 (101.1)	102.5 (99.6)	103.6 (100.7)
3 ヶ月	103.7 (100.6)	100.7 (97.9)	103.6 (100.7)
6 ヶ月	103.5 (100.4)	101.9 (99.0)	103.5 (100.6)

※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。