

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）

1. 加速試験¹⁾

■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 にアルミピロー包装した製品

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	規格内	同左	
純度試験	規格内	同左	
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左	
純度試験	規格内	同左	
製剤均一性	規格内	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。

2. 引用文献

1) 社内資料：加速試験