

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」
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¹⁾

■目的

ランソプラゾール OD 錠 30mg「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
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(秒)		12~13	15~18
溶出率 (%)	(1)耐酸試験	4.2~9.5	2.2~6.3
	(2)緩衝液	75.9~101.4	87.1~99.9
含量 (%)		101.7~106.7	100.7~103.5

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
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(秒)		12~13	15~20
溶出率 (%)	(1)耐酸試験	4.2~9.5	2.8~8.2
	(2)緩衝液	75.9~101.4	81.5~100.6
含量 (%)		101.7~106.7	98.7~102.1

■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 30mg「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