

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」の粉砕後の安定性試験結果

緒言

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」につき、粉砕後の安定性試験を実施したので報告する。なお、本製剤は腸溶粒を含む製剤であるため、粉砕により、腸溶性皮膜を維持できない可能性が高い。従って、粉砕後の溶出性(耐酸性試験)についても確認したので、併せて報告する。

試験検体

検体 ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」 Lot.L7KB3, 603301

試験方法

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」の粉砕後の安定性試験
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」を粉砕後、プラスチックシャーレ上で開放し、25・75%RH 条件下に 2,4 週間保管した。粉砕直後、2 週間後及び 4 週間後の外観観察とランソプラゾールの含量測定を実施した。

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」の粉砕後の溶出試験(耐酸性試験)
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」を粉砕後、溶出試験(耐酸性試験)を実施した。

試験結果

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」の粉砕後の安定性試験
試験結果を次表に示す。その結果、ランソプラゾールの含量は、粉砕直後と比較して、25 75%RH 開放 4 週間保存後まで、ほとんど変化を認めなかった。一方、外観は、25 75%RH 開放 4 週間保存後で規格内の変化(淡褐色～暗褐色の斑点)を認めた。

検体	外観	定量 ^{注1)} (%)
粉砕直後	本品は白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった。	100
25 75%RH 開放 2 週間	本品は白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった。	98.3
25 75%RH 開放 4 週間	本品は白色の粉末で褐色の斑点がある粉末であった。	97.1

注1) 試験開始時を 100 とした残存率(%)で示した。

ランソプラゾールOD錠 15mg「タイヨー」の粉碎後の溶出試験(耐酸性試験)
試験結果を次表に示す。その結果、ランソプラゾールOD錠 15mg「タイヨー」の粉碎後の溶出率は、40.6～74.1%であった。

検体	溶出率(%)
ランソプラゾールOD錠 15mg「タイヨー」 粉碎物	40.6～74.1

結論

ランソプラゾールOD錠 15mg「タイヨー」につき、粉碎後の安定性試験を実施した。その結果、試験開始時と比較して25 75%RH開放2週間保存後で、外観とランソプラゾールの含量にほとんど変化を認めなかったが、粉碎直後の溶出性(耐酸性)を確認した結果、溶出率が40.6～74.1%であり、粉碎により腸溶性皮膜が維持できないと考えられた。

これにより、本品を粉碎することは避けるべきと考える。