

無包装状態の安定性評価

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

検体	性状	色差 (dE)	硬度(kg)	崩壊性(秒)	溶出性 (%)		定量 ^{注4)} (%)
					耐酸性試験	薬物放出試験	
試験開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	-	8.9	8~16	4.9~8.3	91.2~99.7	100
40 3ヵ月 ^{注1)}	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	1.87	8.1	8~18	5.7~6.8	97.9~104.5	100.6
25 75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の素錠で暗褐色の斑点があった。	5.35	2.7	2~5	5.4~8.0	97.4~104.8	95.9
60万 Lux・hr ^{注3)}	白色の素錠で淡褐色の斑点があった。	1.03	7.7	9~22	5.4~6.9	101.3~105.0	102.4

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) 遮光開放瓶で保管した。

注3) ビニール袋で保管した。

注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)の試験条件に準じて試験を行った結果、25 75%RH 3ヶ月保存において、性状変化(規格内)、硬度低下(規格内)及び含量低下(規格内)を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、吸湿に注意して保存すべきと考える。