

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 ランソプラゾール OD 錠 15mg 「タイヨー」 製造番号 L7KB3
9NRU7
1WRU7

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 溶出性 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	白色の素錠で淡褐色の斑点があった
1	白色の素錠で淡褐色の斑点があった
3	白色の素錠で淡褐色の斑点があった
6	白色の素錠で淡褐色の斑点があった

(2) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (秒)
0	8 ~ 18
1	8 ~ 24
3	14 ~ 40
6	10 ~ 20

(3) 溶出性

耐酸試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	4.9 ~ 8.9
1	5.3 ~ 9.2
3	5.6 ~ 8.7
6	5.3 ~ 9.7

薬物放出性試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	90.9 ~ 100.5
1	92.0 ~ 102.6
3	88.5 ~ 101.8
6	82.0 ~ 102.4

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S.D.
0	102.3	±	0.7
1	101.0	±	1.7
3	102.2	±	0.9
6	102.1	±	0.6

結論

ランソプラゾール OD錠 15mg「タイヨー」のアルミパックされた PTP 包装品につき加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は、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じゅうぶん保証されると判断した。