

無包装状態の安定性評価

品目 ランソプラゾールOD錠30mg 「タイヨ」
 検体 Lot.L7KB4

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	白色の素錠で褐色の斑点があった。	-	12.2	12~28	6.4~8.8	88.3~104.2	100
40 3ヵ月 ^{注1)}	白色の素錠で褐色の斑点があった。	2.48	11.3	15~35	6.5~9.4	94.9~101.6	97.1
25 75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の素錠で暗褐色の斑点があった。	5.58	7.5	5~7	5.5~7.8	100.0~107.7	96.5
60万 Lux・hr ^{注3)}	白色の素錠で褐色の斑点があった。	1.13	10.4	12~24	5.3~7.3	102.4~111.4	99.8

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。