

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「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 30mg 「タイヨー」 製造番号 L7KB4
9NRU8
1WRU8

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	白色の素錠で褐色の斑点があった
1	白色の素錠で褐色の斑点があった
3	白色の素錠で褐色の斑点があった
6	白色の素錠で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	12 ~ 31
1	14 ~ 38
3	15 ~ 43
6	10 ~ 27

(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	3.2 ~ 9.2
1	2.4 ~ 8.3
3	3.4 ~ 8.2
6	2.5 ~ 9.6

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	88.3 ~ 109.1
1	86.7 ~ 114.8
3	83.2 ~ 104.7
6	86.3 ~ 109.3

(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	103.0	±	0.7
1	103.5	±	0.9
3	102.7	±	1.8
6	103.0	±	1.0

結論

ランソプラゾール OD 錠 30mg「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。