

無包装状態での安定性試験

H₂受容体拮抗剤 (ラニチジン塩酸塩錠)

ラニチジン錠 150mg「タイヨー」

試験条件¹⁾

検体	保存条件			包装形態
	温度	湿度	光	
ラニチジン錠 150mg「タイヨー」	40℃	25℃・75%RH	3ヵ月	遮光・気密
	3ヵ月	3ヵ月	60万 lx・hr	遮光・開放
				透明・気密

試験結果

保存条件		外観	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出率 (%) [規格: 80 以上]	含量 (残存率) ^{注1)} (%)	評価 ^{注2)}
開始時		白色の錠剤 ^{注3)}	—	10.5	96~100	(100)	—
40℃ 3ヵ月		白色の錠剤 ^{注3)}	5.27	10.4	100~102	(98.6)	◎
25℃ 75%RH	1週間	白色の錠剤 ^{注3)}	1.13	4.2	97~103	(99.1)	○
	1ヵ月	白色の錠剤 ^{注3)}	1.77	3.2	94~101	(98.9)	○
	3ヵ月	微黄白色の錠剤 ^{注3)}	6.92	1.8	99~102	97.9 (96.5)	△
60万 lx・hr		白色の錠剤 ^{注3)}	3.60	8.8	97~100	(100.1)	◎

注1) 試験開始時を 100 とした

注2) ◎:すべての試験項目で変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、
△:いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた¹⁾

注3) フィルムコーティング錠

高い湿度条件化(25℃・75%RH)において、硬度低下、概観変化と僅かな含量低下が認められた。従って、本製剤を無包装状態で取り扱うことは避けるべきである。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂6版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2009, pp. 6-8.

<評価基準>¹⁾

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱
硬度	硬度変化が 30%未満	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 以上	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満
溶出率	規格内*)	—	規格外
含量	残存率低下が 3%未満	残存率低下が 3%以上で、規格内	規格外

*) 試料 6 個について試験を行い、個々の試料からの溶出率が全て規格値内であるとき