

## 無包装状態での安定性試験

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤 (ラニチジン塩酸塩錠)

### ラニチジン錠 75mg「タイヨー」

#### 試験条件<sup>1)</sup>

検体	保存条件			包装形態
	ラニチジン錠 75mg「タイヨー」	温度	40℃	
湿度		25℃・75%RH	3カ月	遮光・開放
光		60万 lx・hr		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 <sup>注1)</sup> (%)	評価 <sup>注2)</sup>	
開始時	白色の錠剤 <sup>注3)</sup>	—	9.0	98~102	100	—	
40℃ 3カ月	白色の錠剤 <sup>注3)</sup>	3.98	10.3	100~103	100.4	◎	
25℃ 75%RH	1週間	白色の錠剤 <sup>注3)</sup>	1.11	2.2	94~102	100.0	○
	1カ月	白色の錠剤 <sup>注3)</sup>	2.73	2.2	97~101	100.2	○
	3カ月	微黄白色の錠剤 <sup>注3)</sup>	8.49	1.1	99~101	97.3	△
60万 lx・hr	白色の錠剤 <sup>注3)</sup>	3.46	7.9	99~101	99.2	◎	

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<sup>1)</sup>

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、硬度低下と概観変化が認められた。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><sup>1)</sup>

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 <sup>*</sup>	—	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