

ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」の 無包装状態の安定性に関する資料

リョートーファイン株式会社

2019.8

【はじめに】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（40℃、遮光・気密容器） 保存期間：開始時及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（75%RH／25℃、遮光・開放容器） 保存期間：開始時及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、透明・気密容器） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr

【試験項目】

- 1.性状
- 2.硬度
- 3.崩壊試験
- 4.溶出試験
- 5.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

条件 2 において、淡褐色の斑点から暗褐色の斑点となり「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

2.硬度

条件 2 において、硬度の低下が認められ「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

3.崩壊試験

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

4.溶出試験

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

5. 定量試験

条件 2 において、含量の低下が認められ「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

試験項目 保存条件	性状 規格： 白色～帯黄白色 の素錠で淡褐色 ～暗褐色の斑点 がある	硬度 (kg)	崩壊試験 (秒) 規格： 60 秒以内	溶出試験 (%)		定量試験 ^{注)} (%) 規格： 93.0～107.0%
				耐酸試験 規格： 60 分 10%以下	薬物放出 試験 規格： 30 分 75%以上	
開始時	適合（淡褐色の 斑点があった）	8.9	8～16	5～8	91～100	100
条件 1	適合（淡褐色の 斑点があった）	8.1	8～18	6～7	98～105	101
条件 2	適合（暗褐色の 斑点があった）	2.7	2～5	5～8	97～105	96 (97.4)
条件 3	適合（淡褐色の 斑点があった）	7.7	9～22	5～7	101～105	102

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。（ ）内：含量