

ラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」 安定性に関する資料

製造販売 : 鶴原製薬株式会社
販売 : ニプロ株式会社

2013 年 9 月改訂

検体

成分及び分量又は本質

本品 1 錠（約 235mg）中

有効成分：ラニチジン塩酸塩 168m g（ラニチジンとして 150m g）

添加物：結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

ロット番号

0 0 1

0 0 2

0 0 3

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

原則として規格及び試験方法に記載した項目全て行う。

試験条件及び保管

PTP 包装について、室温保存 3 年および加速試験を 3 ロット 3 回ずつ行った。

試験条件及び保管	試験期間	保存方法	試験項目	ロット
(1) 室温	3 年	PTP 包装し 紙箱に詰め る。	(1)性状	0 0 1
			(2)確認試験	
			(3)質量偏差試験	0 0 2
(2) 40℃75%RH (恒温恒湿機)	6 ヶ月		(4)溶出試験	0 0 3
			(5)定量	

安定性に関する考察

(1) 性状

着色、着香などの変化はなかった。

(2) 確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3) 質量偏差試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(4) 溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(5) 定量

いずれの条件においても、含量の低下は認められなかった。

以上の結果より本品はその包装形態で、加速試験 6 ヶ月および室温保存 3 年にわたり、特別の変化は認められなかった。よって、本品は室温 3 年間は安定な薬剤であると確認された。

ラニチジン錠 150 mg 「ツルハラ」 の経時変化試験成績表

保管条件	経過 日数	性状			確認試験 ①②③④⑤			質量偏差試験 平均重量(mg) 判定値(%)			溶出試験 (溶出率%)			定量(%)		
		001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003
	製造時	微黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	微黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	微黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	適	適	適	236.7 1.5	239.2 2.3	237.1 2.5	99.8～99.9	100.5～100.7	99.4～100.3	100.7	100.5	100.3
40℃75%RH	2ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	99.2～100.2	98.6～99.4	97.9～99.1	100.5	99.7	99.5
	4ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	98.3～99.8	97.9～98.7	98.6～99.7	98.9	100.6	99.4
	6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	235.9 2.2	234.9 2.3	237.3 1.9	97.8～99.5	97.6～100.2	98.3～99.4	99.1	99.7	98.9
室温	3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	98.6～99.8	98.7～100.2	97.8～99.8	100.5	98.9	99.7
	6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	98.6～99.1	97.9～101.3	98.4～100.6	99.8	100.5	100.6
	9ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	96.5～100.5	98.3～100.6	97.6～99.2	99.6	98.9	99.4
	1年	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	97.9～98.9	97.2～99.8	95.9～98.9	100.2	99.7	102.3
	1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	98.9～99.5	95.9～98.9	97.8～99.6	102.4	99.7	100.2
	2年	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	95.8～99.4	96.8～98.6	97.3～100.6	99.2	98.7	99.8
	2.5年	同上	同上	同上	適	適	適	235.1 1.9	235.9 1.5	234.7 1.9	97.5～99.7	96.8～98.9	95.9～98.7	98.6	98.7	99.0
	3年	同上	同上	同上	適	適	適	236.1 1.2	235.2 1.4	236.0 1.4	97.0～99.9	96.4～99.1	96.5～98.4	98.5	98.9	98.8