

ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

販売：ニプロ株式会社

製造販売：リョートーファイン株式会社

【はじめに】

ランソプラゾール製剤であるランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」

アルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：5.0～30.0℃、湿度：19.0～91.0%

【試験項目及び保存期間】※

- 1.性状 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月
 - 2.純度試験（類縁物質） 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月
 - 3.崩壊試験 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月
 - 4.溶出試験 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月
 - 5.定量試験 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月
- ※試料番号 C については 3、6、9、12、18、24 及び 36 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

2.純度試験（類縁物質）

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

3.崩壊試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

4.溶出試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

5.定量試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」の市販後の安定性を検討するため、温度 5.0～30.0℃、湿度 19.0～91.0%、保存期間 36 箇月の条件で長期保存試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、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安定であると判断した。

以上

別表

1.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		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合
30 箇月	適合	適合	—
36 箇月	適合	適合	適合

2.純度試験（類縁物質）

規格	液体クロマトグラフィーにて試験を行うとき、試料溶液のランソプラゾール以外の各々のピーク面積は、標準溶液のピーク面積の 3/10 より大きくない (0.3%以下)。また、ランソプラゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のランソプラゾールのピーク面積の 7/5 より大きくない (1.4%以下)。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合
30 箇月	適合	適合	—
36 箇月	適合	適合	適合

3.崩壊試験

規格	試験を行うとき、適合（ただし、試験時間は1分間）		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合
30 箇月	適合	適合	—
36 箇月	適合	適合	適合

4.溶出試験（％）

（1）耐酸試験

規格	60 分間の溶出率：10%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	7.1	8.7	4.9
3 箇月	5.1	7.9	5.7
6 箇月	5.2	8.9	5.8
9 箇月	5.5	7.1	6.1
12 箇月	5.5	7.1	8.1
18 箇月	6.2	7.4	7.5
24 箇月	7.4	9.5	7.5
30 箇月	7.4	6.2	—
36 箇月	7.5	6.2	4.2

(2) 薬物放出性試験

規格	30 分間の溶出率：75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	87.6	96.1	89.2
3 箇月	81.8	92.9	84.4
6 箇月	89.7	91.3	86.0
9 箇月	89.0	92.1	91.2
12 箇月	84.8	97.2	87.6
18 箇月	87.8	87.4	91.4
24 箇月	90.7	87.9	85.8
30 箇月	91.2	91.4	—
36 箇月	95.5	92.3	93.9

5. 定量試験 (%)

規格	93.0～107.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.6	99.6	97.2
3 箇月	98.4	98.8	98.0
6 箇月	97.8	101.0	99.9
9 箇月	98.0	99.6	99.3
12 箇月	97.1	99.9	98.3
18 箇月	98.2	102.1	98.2
24 箇月	98.8	100.0	96.3
30 箇月	98.2	101.2	—
36 箇月	96.3	99.7	97.1