

ランソプラゾール OD 錠 30mg「RTO」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【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 30mg「RTO」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	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%RH
保存期間	開始時、3、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月
試験項目	性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

ランソプラゾール OD 錠 30mg「RTO」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（5.0～30.0℃、19.0～91.0%RH、保存期間 36 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

別紙

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 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

2.純度試験

規格	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） 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 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	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 カ月	適合	適合	適合
6 カ月	適合	適合	適合
9 カ月	適合	適合	適合
12 カ月	適合	適合	適合
18 カ月	適合	適合	適合
24 カ月	適合	適合	適合
30 カ月	適合	適合	適合
36 カ月	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	5.9	4.4	5.1
3 カ月	8.4	5.0	5.3
6 カ月	8.8	5.3	7.1
9 カ月	7.5	5.6	7.5
12 カ月	6.5	5.0	6.0
18 カ月	7.2	5.6	6.5
24 カ月	6.2	5.1	6.2
30 カ月	6.3	5.7	5.7
36 カ月	8.5	5.4	7.5

(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	90.4	93.1	92.3
3 ヲ月	93.2	94.6	94.2
6 ヲ月	92.7	94.6	93.7
9 ヲ月	90.0	92.1	94.8
12 ヲ月	93.5	94.6	84.6
18 ヲ月	90.5	109.9	90.1
24 ヲ月	96.2	91.1	87.1
30 ヲ月	86.7	95.7	103.6
36 ヲ月	90.4	96.0	92.2

5. 定量試験 (%)

規格	含有率：93.0～107.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.9	100.9	101.4
3 ヲ月	97.4	100.2	100.6
6 ヲ月	98.3	100.7	101.8
9 ヲ月	96.7	100.6	100.2
12 ヲ月	96.3	100.2	99.3
18 ヲ月	99.5	101.4	99.3
24 ヲ月	96.7	99.9	96.8
30 ヲ月	98.4	101.0	98.7
36 ヲ月	98.5	100.9	98.0