

【ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」】
無包装状態の安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光気密瓶
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光開放瓶
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr、ビニール袋

●試験項目

性状、崩壊試験、溶出試験、含量、硬度

●結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠で 淡褐色～暗褐色の斑点がある	白色の素錠で淡褐色 の斑点があった	白色の素錠で淡褐色 の斑点があった
崩壊試験 (秒)	1 分以内	8～16	8～18
溶出試験 (%)	耐酸性試験 60 分 10%以下	4.9～8.3	5.7～6.8
	薬物放出性試験 30 分 75%以上	91.2～99.7	97.9～104.5
含量 ^{注)} (%)	93.0～107.0%	100	100.6
硬度 (kg)	参考値※	8.9 (100.0)	8.1 (91.0)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で表示した。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠で 淡褐色～暗褐色の斑点がある	白色の素錠で淡褐色 の斑点があった	白色の素錠で暗褐色 の斑点があった
崩壊試験 (秒)	1 分以内	8～16	2～5
溶出試験 (%)	耐酸性試験 60 分 10%以下	4.9～8.3	5.4～8.0
	薬物放出性試験 30 分 75%以上	91.2～99.7	97.4～104.8
含量 ^{注)} (%)	93.0～107.0%	100	95.9
硬度 (kg)	参考値※	8.9 (100.0)	2.7 (30.3)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で表示した。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	総照度 60 万 Lux・hr
性状	白色～帯黄白色の素錠で 淡褐色～暗褐色の斑点がある	白色の素錠で淡褐色 の斑点があった	白色の素錠で淡褐色 の斑点があった
崩壊試験 (秒)	1 分以内	8～16	9～22
溶出試験 (%)	耐酸性試験 60 分 10%以下	4.9～8.3	5.4～6.9
	薬物放出性試験 30 分 75%以上	91.2～99.7	101.3～105.0
含量 ^{注)} (%)	93.0～107.0%	100	102.4
硬度 (kg)	参考値※	8.9 (100.0)	7.7 (86.5)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で表示した。

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で性状、含量及び硬度の変化が認められたが、規格の範囲内であった。

シオノケミカル株式会社：無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）
2012 年 12 月作成