

【ランソプラゾール OD 錠 30mg 「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 30mg 「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	白色の素錠で褐色の斑点があった	白色の素錠で褐色の斑点があった
崩壊試験 (秒)	1 分以内	12～28	15～35
溶出試験 (%)	耐酸性試験 60 分 10%以下	6.4～8.8	6.5～9.4
	薬物放出性試験 30 分 75%以上	88.3～104.2	94.9～101.6
含量 ^{注)} (%)	93.0～107.0%	100	97.1
硬度 (kg)	参考値*	12.2 (100.0)	11.3 (92.6)

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	12～28	5～7
溶出試験 (%)	耐酸性試験 60 分 10%以下	6.4～8.8	5.5～7.8
	薬物放出性試験 30 分 75%以上	88.3～104.2	100.0～107.7
含量 ^{注)} (%)	93.0～107.0%	100	96.5
硬度 (kg)	参考値*	12.2 (100.0)	7.5 (61.5)

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	白色の素錠で褐色の 斑点があった	白色の素錠で褐色の 斑点があった
崩壊試験 (秒)	1 分以内	12～28	12～24
溶出試験 (%)	耐酸性試験 60 分 10%以下	6.4～8.8	5.3～7.3
	薬物放出性試験 30 分 75%以上	88.3～104.2	102.4～111.4
含量 ^{注)} (%)	93.0～107.0%	100	99.8
硬度 (kg)	参考値*	12.2 (100.0)	10.4 (85.2)

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 30mg「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