

# 【ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って  
いただきますようお願い致します。

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」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

温度：25℃

湿度：75%RH

保存形態：プラスチックシャーレ上に開放保存

保存期間：4 週間

●試験項目

性状、溶出試験（耐酸試験）、含量

●結果

測定項目	規格値	開始時	2 週間	4 週間
性状	—	白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった	白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった	白色の粉末で褐色の斑点がある粉末であった
溶出試験	60 分間の溶出率が 10%以下	40.6～74.1	—	—
含量 (%) ※	93.0～107.0	100	98.3	97.1

※試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●結論

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」の粉碎後の安定性を検討するため、安定性試験を行った結果、性状では規格内であると判断できる軽度の変化を認めたものの、定量では経時的な変化をほとんど認めなかった。一方、粉碎直後の溶出性（耐酸試験）を確認した結果、規格を逸脱し腸溶性被膜が維持できないことが考えられた。これにより、本品を粉碎することは避けるべきであると考えられる。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2015 年 3 月作成