

ランソプラゾール OD錠 30mg 「RTO」 の 安定性に関する資料

遼東化学工業株式会社

2015.12

【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加速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 30mg 「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：40±1°C、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月

2.確認試験

（1）紫外可視吸光度測定法 保存期間：6 箇月

（2）薄層クロマトグラフィー 保存期間：6 箇月

3.純度試験（類縁物質） 保存期間：6 箇月

4.崩壊試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

5.溶出試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

6.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.純度試験（類縁物質）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.崩壊試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

5.溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

6.定量試験

試験開始時と比較し 6 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 30mg 「RTO」 の市販後の安定性を検討するため、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%$ RH、保存期間 6 ヶ月の条件で加速試験を行った結果、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	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	白色の素錠で褐色の斑点があった
1箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 282～286nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

(2) 薄層クロマトグラフィー

規格	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

3.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
6箇月	適合	適合	適合

4.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
1箇月	適合	適合	適合
3箇月	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

5.溶出試験（%）^{注1)}

（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	6.4～8.8	4.0～9.2	3.2～6.3
1箇月	6.5～8.3	4.1～7.3	2.4～6.6
3箇月	6.0～8.2	3.4～6.6	3.5～7.4
6箇月	5.6～9.6	3.7～8.0	2.5～5.5

（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	69.2～104.2 ^{注2)}	89.2～109.1	88.3～105.9
1箇月	86.7～101.5	89.3～101.6	92.5～114.8
3箇月	95.7～103.3	83.2～103.2	88.2～104.7
6箇月	93.7～106.0	87.3～102.8	86.3～109.3

注1) 各3回測定（1回6ベッセル）の最小値～最大値

注2) 4回測定（1回6ベッセル）の最小値～最大値（24個中23個で規格に適合した）

6.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	103.1	102.9	102.9
1箇月	104.2	102.5	103.6
3箇月	103.7	100.7	103.6
6箇月	103.5	101.9	103.5