

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の 安定性に関する資料

【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「DK」の市販後の安定性を、加速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）（3 ロット）
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

注 1) 確認試験及び純度試験は開始時及び 6 ヶ月

【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 「DK」の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40 ±1℃、75±5%RH、保存期間 6 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推測された。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	—	—	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (1) (%) ^{注2)}	3.2~9.2	2.4~8.3	3.4~8.2	2.5~9.6
溶出試験 (2) (%) ^{注2)}	69.2 ^{注3)} ~109.1	86.7~114.8	83.2~104.7	86.3~109.3
定量試験 (%) ^{注4)}	101.9~104.0	101.7~104.4	99.1~104.3	101.0~103.7

注2) 3ロット各3回測定 (1回6ベッセル) の最小値~最大値

注3) 12ベッセル中10ベッセル以上で規格を満たしたため適合とした

注4) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格 (承認時)

性状	白色~帯黄白色の素錠で淡褐色~暗褐色の斑点がある
確認試験 (1)	紫外可視吸光度測定法： 波長 282~286nm に吸収の極大を示す
確認試験 (2)	薄層クロマトグラフィー： 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
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー： 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)
崩壊試験	試験を行うとき、適合する ただし、試験時間は1分間とし、試験液に水を用いて、補助盤を用いる
溶出試験 (1)	耐酸試験 溶出率 (%)： 60 分間の溶出率：10%以下
溶出試験 (2)	薬物放出性試験 溶出率 (%)： 30 分間の溶出率：75%以上
定量試験	含有率：93.0~107.0%