

## ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の 安定性に関する資料（長期保存試験）

### 【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、長期保存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）（試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：5.0～30.0℃、湿度：19.0～91.0%RH
保存期間	開始時、3、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月
試験項目	性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

### 【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、長期保存試験（5.0～30.0℃、19.0～91.0%RH、保存期間 36 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確認された。

別紙

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	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

2.純度試験

規格	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）		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

### 3.崩壊試験

規格	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		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3ヵ月	適合	適合	適合
6ヵ月	適合	適合	適合
9ヵ月	適合	適合	適合
12ヵ月	適合	適合	適合
18ヵ月	適合	適合	適合
24ヵ月	適合	適合	適合
30ヵ月	適合	適合	適合
36ヵ月	適合	適合	適合

### 4.溶出試験

#### (1) 耐酸試験 (%) <sup>注1)</sup>

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	5.9	4.4	5.1
3ヵ月	8.4	5.0	5.3
6ヵ月	8.8	5.3	7.1
9ヵ月	7.5	5.6	7.5
12ヵ月	6.5	5.0	6.0
18ヵ月	7.2	5.6	6.5
24ヵ月	6.2	5.1	6.2
30ヵ月	6.3	5.7	5.7
36ヵ月	8.5	5.4	7.5

注1) 1回測定 (1回6ベッセル) の平均値

(2) 薬物放出性試験 (%) 注1)

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	90.4	93.1	92.3
3 カ月	93.2	94.6	94.2
6 カ月	92.7	94.6	93.7
9 カ月	90.0	92.1	94.8
12 カ月	93.5	94.6	84.6
18 カ月	90.5	109.9	90.1
24 カ月	96.2	91.1	87.1
30 カ月	86.7	95.7	103.6
36 カ月	90.4	96.0	92.2

注 1) 1 回測定 (1 回 6 ベッセル) の平均値

5. 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	99.9	100.9	101.4
3 カ月	97.4	100.2	100.6
6 カ月	98.3	100.7	101.8
9 カ月	96.7	100.6	100.2
12 カ月	96.3	100.2	99.3
18 カ月	99.5	101.4	99.3
24 カ月	96.7	99.9	96.8
30 カ月	98.4	101.0	98.7
36 カ月	98.5	100.9	98.0