

## ランソプラゾール OD 錠 15mg 「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 15mg「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 <sup>注1)</sup>
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 15mg 「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) (%) <sup>注2)</sup>	4.9~8.9	5.3~10.1	5.6~8.7	5.3~10.0
溶出試験 (2) (%) <sup>注2)</sup>	90.9~100.5	92.0~102.6	88.5~101.8	82.0~102.4
定量試験 (%) <sup>注3)</sup>	100.9~103.0	98.5~103.6	101.5~103.8	101.1~103.2

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) 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%