

安定性試験

(加速試験)

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ランソプラゾールOD錠15mg「NIG」は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。

試験実施期間：2005/8/25～2006/11/2

1. 加速試験

●保存包装：アルミパックした PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

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

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：L7KB3，9NRU7，1WRU7

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色～帯黄白色の素錠で 淡褐色～暗褐色の斑点>		L7KB3 9NRU7 1WRU7	白色の素錠で淡 褐色の斑点	白色の素錠で淡 褐色の斑点	白色の素錠で淡 褐色の斑点	白色の素錠で淡 褐色の斑点
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法， TLC)		L7KB3 9NRU7 1WRU7	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 <※1>		L7KB3 9NRU7 1WRU7	適合	—	—	適合
崩壊性 (秒) n=18 <1分以内>		L7KB3 9NRU7 1WRU7	8～16 9～18 8～16	10～20 10～19 8～24	14～38 15～40 15～31	14～20 11～17 10～15
溶出性	耐酸試験 n=18 <60分，10%以下>	L7KB3 9NRU7 1WRU7	4.9～8.3 5.5～8.2 5.1～8.9	5.3～8.9 5.5～10.1 5.8～9.2	5.6～7.8 5.6～8.7 5.8～7.8	5.5～9.1 5.3～8.7 5.9～10.0
	薬物放出性試験 n=18 <30分，75%以上>	L7KB3 9NRU7 1WRU7	91.2～99.7 91.5～100.5 90.9～97.3	95.3～102.3 94.2～101.2 92.0～102.6	88.5～101.8 94.1～99.7 92.2～101.3	87.0～102.4 86.3～99.6 82.0～102.4
	含量 (%) ※2 n=3 <93～107%>	L7KB3 9NRU7 1WRU7	100.9～102.4 102.5～103.0 102.5～102.9	101.0～102.3 98.5～101.4 98.7～103.6	101.7～103.8 101.5～101.8 101.5～103.5	101.6～102.4 101.1～102.2 101.9～103.2

※1：個々の類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：1.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：未実施