

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には白色の素錠で褐色の斑点であり、3ヵ月後は白色の素錠で暗褐色の斑点であった。

40℃、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	
性状 ＜白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点＞	L7KB4	白色の素錠で褐色の斑点	白色の素錠で淡褐色の斑点	
崩壊性(秒) ＜1分以内＞	L7KB4	12～28	15～35	
溶出性	耐酸試験 ＜60分, 10%以下＞	L7KB4	6.4～8.8	6.5～9.4
	薬物放出性試験 ＜30分, 75%以上＞	L7KB4	88.3～104.2	94.9～101.6
残存率(%)	L7KB4	100	97.1	
(参考値) 硬度(kg)	L7KB4	12.2	11.3	

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		ロット番号	保存期間	
			開始時	3 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点>		L7KB3	白色の素錠で褐色の斑点	白色の素錠で暗褐色の斑点
崩壊性 (秒) <1 分以内>		L7KB3	12～28	5～7
溶出性	耐酸試験 <60 分, 10%以下>	L7KB3	6.4～8.8	5.5～7.8
	薬物放出性試験 <30 分, 75%以上>	L7KB3	88.3～104.2	100.0～107.7
残存率 (%)		L7KB3	100	96.5
(参考値) 硬度 (kg)		L7KB3	12.2	7.5

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ビニール袋]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		ロット番号	総曝光量	
			開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点>		L7KB3	白色の素錠で褐色の斑点	白色の素錠で淡褐色の斑点
崩壊性 (秒) <1 分以内>		L7KB3	12～28	12～24
溶出性	耐酸試験 <60 分, 10%以下>	L7KB3	6.4～8.8	5.3～7.3
	薬物放出性試験 <30 分, 75%以上>	L7KB3	88.3～104.2	102.4～111.4
残存率 (%)		L7KB3	100	99.8
(参考値) 硬度 (kg)		L7KB3	12.2	10.4