

安定性試験

(加速試験)

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「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30mg「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：L7KB4，9NRU8，1WRU8

(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＞	L7KB4 9NRU8 1WRU8	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)	L7KB4 9NRU8 1WRU8	適合	—	—	適合	
純度試験 n=3 ＜※1＞	L7KB4 9NRU8 1WRU8	適合	—	—	適合	
崩壊性 (秒) n=18 ＜1分以内＞	L7KB4	12～28	16～38	18～34	13～27	
	9NRU8	13～31	18～34	16～43	10～19	
	1WRU8	12～24	14～32	15～34	13～27	
溶出性	耐酸試験 n=18 ＜60分，10%以下＞	L7KB4	6.4～8.8	6.5～8.3	6.0～8.2	5.6～9.6
		9NRU8	4.0～9.2	4.1～7.3	3.4～6.6	3.7～8.0
		1WRU8	3.2～6.3	2.4～6.6	3.5～7.4	2.5～5.5
	薬物放出性試験 n=18 ＜30分，75%以上＞	L7KB4	69.2～104.2 ^{※3}	86.7～101.5	95.7～103.3	93.7～106.0
		9NRU8	89.2～109.1	89.3～101.6	83.2～103.2	87.3～102.8
		1WRU8	88.3～105.9	92.5～114.8	88.2～104.7	86.3～109.3
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜93～107%＞	L7KB4	102.7～103.3	104.1～104.4	102.5～104.3	103.4～103.7	
	9NRU8	101.9～104.0	101.7～103.3	99.1～102.7	101.0～103.0	
	1WRU8	102.1～103.9	103.0～104.2	103.3～104.1	103.3～103.7	

※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 (%)

※3：6ベッセル3回の1回目，11/12錠適合のため，規格に適合した。

—：未実施