

安定性試験

(加速試験)

ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ランソプラゾールカプセル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。

1. 加速試験

●保存包装：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：3WWQ，5WWQ，7WWQ

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒＞	3WWQ 5WWQ 7WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒
崩壊性（分） ＜30分以内＞	3WWQ 5WWQ 7WWQ	2～3	2～3	3	3
含量（%）※1 ＜95～105%＞	3WWQ 5WWQ 7WWQ	100.8±1.1※2	99.0±0.6※2	98.2±0.8※2	96.3±0.6※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）