

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)

ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時には蓋部・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であり、3ヵ月後には内容物は薄い灰色の顆粒であった。また、3ヵ月後に薬物放出試験と含量の試験項目が規格外であった。

25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には蓋部・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であり、3ヵ月後には内容物は褐色を帯びた白色の顆粒であった。

曝光下の保存条件における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 <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>		0WWQ	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薄い灰色の顆粒
崩壊性 <30分以内>		0WWQ	適合	適合
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	0WWQ	0.8～0.9	1.0～1.2
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	0WWQ	93.6～94.5	68.2～71.3
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>		0WWQ	96.2～99.8	91.7～93.9

※表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 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 <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>		0WWQ	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褐色を 帯びた白色の顆粒
崩壊性 <30 分以内>		0WWQ	適合	適合
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	0WWQ	0.8～0.9	0.9～1.0
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	0WWQ	93.6～94.5	87.2～88.8
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>		0WWQ	96.2～99.8	96.4～96.9

※表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ピロー包装]

(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 <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>		0WWQ	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 <30 分以内>		0WWQ	適合	適合
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	0WWQ	0.8～0.9	0.8～0.9
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	0WWQ	93.6～94.5	92.3～93.5
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>		0WWQ	96.2～99.8	97.9～98.8

※表示量に対する含有率 (%)