

安定性試験

(加速試験)

ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」

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

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：0WWQ，2WWQ，4WWQ

(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＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	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＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	2～3	3	3～4	3
含量（%）※1 ＜95～105%＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	100.6±1.6※2	99.7±0.6※2	97.7±1.0※2	96.2±0.6※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）