

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「RTO」 の
安定性に関する資料

販売：ニプロ株式会社

製造販売：リョートーファイン株式会社

2016.9

【はじめに】

ランソプラゾール製剤であるランソプラゾール OD 錠 15mg 「RTO」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「RTO」

アルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 2.確認試験
 - (1) 紫外可視吸光度測定法 保存期間：6 箇月
 - (2) 薄層クロマトグラフィー 保存期間：6 箇月
- 3.純度試験（類縁物質） 保存期間：6 箇月
- 4.崩壊試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 5.溶出試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 6.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- 1.性状
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 2.確認試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 3.純度試験（類縁物質）
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 4.崩壊試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 5.溶出試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 6.定量試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ランソプラゾール OD 錠 15mg「RTO」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった	白色の素錠で淡褐色の斑点があった	白色の素錠で淡褐色の斑点があった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 282～286nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 薄層クロマトグラフィー

規格	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.純度試験（類縁物質）

規格	液体クロマトグラフィーにて試験を行うとき、試料溶液のランソプラゾール以外の各々のピーク面積は、標準溶液のピーク面積の 3/10 より大きくない（0.3%以下）。また、ランソプラゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のランソプラゾールのピーク面積の 7/5 より大きくない（1.4%以下）。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4.崩壊試験

規格	試験を行うとき、適合（ただし、試験時間は1分間）		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1箇月	適合	適合	適合
3箇月	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

5.溶出試験（%）^{注）}

(1) 耐酸試験

規格	60分間の溶出率：10%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	4.9～8.3	5.5～8.2	5.1～8.9
1箇月	5.3～8.9	5.5～10.1	5.8～9.2
3箇月	5.6～7.8	5.6～8.7	5.8～7.8
6箇月	5.5～9.1	5.3～8.7	5.9～10.0

(2) 薬物放出性試験

規格	30分間の溶出率：75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	91.2～99.7	91.5～100.5	90.9～97.3
1箇月	95.3～102.3	94.2～101.2	92.0～102.6
3箇月	88.5～101.8	94.1～99.7	92.2～101.3
6箇月	87.0～102.4	86.3～99.6	82.0～102.4

注）各3回測定（1回6ベッセル）の最小値～最大値

6.定量試験（%）

規格	含有率：93.0～107.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	101.6	102.7	102.7
1箇月	101.5	100.0	101.7
3箇月	102.6	101.6	102.4
6箇月	102.1	101.6	102.5