

2016年6月改訂(第2版)

ランソプラゾールカプセル 15mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		白色の腸溶性顆粒を含む、 白色の硬カプセル剤	適合*
確認試験		適合	同左
崩壊試験	第1液(個)	0	0
	第2液(分)	3.0~3.9	6.2~8.2
含量(%)		98.4~101.0	98.8~101.2

\*：わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であったが、規格内の変化であった。

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(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「トーワ」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。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

### 3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験




製造販売元

## 東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>