

# ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

## 1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

| 保存条件    | イニシャル             | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|---------|-------------------|---------------------|
| 性状      | 白色の素錠で赤橙色のはん点があった | 同左                  |
| 確認試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 純度試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 含量均一性試験 | 規格に適合             | 同左                  |
| 崩壊試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 溶出試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 定量試験※   | 101.2             | 100.8               |

※：表示量に対する含有率(%)

## 2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

| 保存条件    | イニシャル             | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|---------|-------------------|---------------------|
| 性状      | 白色の素錠で赤橙色のはん点があった | 同左                  |
| 確認試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 純度試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 含量均一性試験 | 規格に適合             | 同左                  |
| 崩壊試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 溶出試験    | 規格に適合             | 同左                  |
| 定量試験※   | 100.6             | 98.4                |

※：表示量に対する含有率(%)