

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」 の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」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。

PTP包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応〔※1〕	適	適	適	適
	(2) 紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
崩壊試験〔※4〕		適	適	適	適
定量〔93.0～105.0%〕 ^{※5} （平均含有率（%）±C.V.）		99.4±0.7	98.3±0.5	97.2±0.6	97.9±0.3

バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応〔※1〕	適	適	適	適
	(2) 紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
崩壊試験〔※4〕		適	適	適	適
定量〔93.0～105.0%〕 ^{※5} （平均含有率（%）±C.V.）		99.4±0.7	98.4±0.3	98.2±0.7	97.3±0.2

※1：本品をとり、粉碎し、酢酸（100）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液の色は赤だいたい色を呈する。

※2：波長290～294nmに吸収の極大を示す。

※3：スルホン体0.5%以下、スルホン体以外 各々0.2%以下、類縁物質合計 2.0%以下

※4：崩壊試験第1液：120分間ですべて崩壊しない。崩壊試験第2液：40分間で崩壊する。

※5：3Lotの平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：温度なりゆき、湿度なりゆき

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後、48 カ月後（現在、36 カ月後まで終了）

2. 試験結果（途中経過）

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」のそれぞれの最終包装製品について、温度なりゆき、湿度なりゆきの条件下において、4 年保存の長期保存試験を行っている。36 カ月経過時点で、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」は通常の市場流通下において、少なくとも 36 カ月間は安定な製剤であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応〔※1〕	適	/	/	/
	(2) 紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	/	/	/
純度試験：類縁物質〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	/	/	/
崩壊試験〔※4〕		適	適	適	適
定量（%）〔93.0～105.0%〕		99.9	99.0	98.6	99.8

バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応〔※1〕	適	/	/	/
	(2) 紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	/	/	/
純度試験：類縁物質〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	/	/	/
崩壊試験〔※4〕		適	適	適	適
定量（%）〔93.0～105.0%〕		99.9	99.2	98.3	100.2

※1：本品をとり、粉碎し、酢酸（100）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液の色は赤だいたい色を呈する。

※2：波長290～294nmに吸収の極大を示す。

※3：スルホン体0.5%以下、スルホン体以外 各々0.2%以下、類縁物質合計 2.0%以下

※4：崩壊試験第1液：120分間ですべて崩壊しない。崩壊試験第2液：40分間で崩壊する。

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適
崩壊性〔※1〕		適	適	適
硬度 (kp) (参考値)		19.6	18.8	20.5
純度試験 類縁物質 (%)	スルホン体	0.16	0.20	0.20
	その他 (最大)	0.05	0.08	0.24
	合計	0.34	0.42	0.70
残存率 (%)		100.0	97.2	98.4

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適
崩壊性〔※1〕		適	適	適
硬度 (kp) (参考値)		19.6	12.0	13.1
純度試験 類縁物質 (%)	スルホン体	0.16	0.19	0.20
	その他 (最大)	0.05	0.14	0.29
	合計	0.34	0.40	0.57
残存率 (%)		100.0	99.5	98.9

3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux (25℃、60%RH)、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適
崩壊性〔※1〕		適	適	適
硬度 (kp) (参考値)		18.4	17.3	17.5
純度試験 類縁物質 (%)	スルホン体	0.17	0.18	0.20
	その他 (最大)	0.05	0.05	0.08
	合計	0.37	0.42	0.53
残存率 (%)		100.0	100.6	100.4

※1：崩壊試験第1液：120分間ですべて崩壊しない。崩壊試験第2液：40分間で崩壊する。

RAB10TST1406