

# ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「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 20mg「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 20mg「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%〕 <sup>※5</sup> （平均含有率（%）±C.V.）		99.8±0.3	97.9±0.4	97.9±0.3	98.8±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 20mg「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 20mg「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%〕		98.6	98.8	97.5	99.1

※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 20mg 「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ヵ月後	3ヵ月後
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）		18.0	18.7	19.1
純度試験 類縁物質（%）	スルホン体	0.14	0.17	0.17
	その他（最大）	0.05	0.05	0.12
	合計	0.30	0.35	0.42
残存率（%）		100.0	97.9	98.1

#### 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ヵ月後	3ヵ月後
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）		18.0	8.9	8.8
純度試験 類縁物質（%）	スルホン体	0.14	0.16	0.20
	その他（最大）	0.05	0.04	0.05
	合計	0.30	0.24	0.33
残存率（%）		100.0	99.3	99.0

#### 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）		18.6	19.0	19.5
純度試験 類縁物質（%）	スルホン体	0.16	0.17	0.17
	その他（最大）	0.05	0.05	0.05
	合計	0.29	0.30	0.30
残存率（%）（n=2）		100.0	99.4	99.3

※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