

# ラベプラゾール Na 塩錠 5mg「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）

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 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

## 2. 試験結果

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「オーハラ」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ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 5mg 「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 ヶ月後     | 3 ヶ月後     | 6 ヶ月後     |
|---|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 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.） |                    | 101.6±0.2 | 101.4±0.2 | 101.8±0.2 | 100.2±0.3 |

※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

## II. 無包装状態での安定性

### － 苛酷試験

検体：ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「オーハラ」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光、気密容器

| 試験項目〔規格値〕           | 開始時  | 3ヵ月後            |
|---------------------|------|-----------------|
| 性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕 | 適    | 適               |
| 定量 (%)〔93.0～105.0%〕 | 99.8 | 99.2            |
| 純度試験：類縁物質〔※1〕       | 適    | 適 <sup>※3</sup> |
| 崩壊試験〔※2〕            | 適    | 適               |
| 硬度 (N) (参考値)        | 123  | 120             |

※1：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

※2：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。

#### 2. 光に対する安定性

保存条件：曝光 (3000Lux)、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               |
| 定量 (%)〔93.0～105.0%〕 | 99.8 | 99.2       | 99.0            |
| 純度試験：類縁物質〔※1〕       | 適    | 適          | 適 <sup>※3</sup> |
| 崩壊試験〔※2〕            | 適    | 適          | 適               |
| 硬度 (N) (参考値)        | 123  | 115        | 111             |

※1：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

※2：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。