

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%〕 ^{※5} （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 ^{※3}
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 ^{※3}
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。