

ラベプラゾール Na 錠の一次包装での安定性に関わる資料

ニプロ ES ファーマ株式会社

ラベプラゾール Na 錠 10mg「ニプロ」及び同錠 20mg「ニプロ」について、一次包装（PTP;アルミ袋なし）における安定性試験〔光：40 万・80 万・120 万 lx・h（開放）〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	光		
	40 万 lx・h	80 万 lx・h	120 万 lx・h
ラベプラゾール Na 錠 10mg「ニプロ」	◎	◎	◎
ラベプラゾール Na 錠 20mg「ニプロ」	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない 純度：規格内 溶出性又は崩壊性：規格内 含量：3%未満の低下 硬度：30%未満の変化。）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている 含量：3%以上の低下で、規格値内 硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している 純度：規格値外 出性又は崩壊性：規格値外 含量：規格値外 硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。）

I. ラベプラゾール Na 錠 10mg「ニプロ」

光 1. 保存形態：開放

2. 保存条件：温度なりゆき（13.0～29.5℃）・湿度なりゆき（28.0～98.5%RH）

3. 保存期間（曝光量）：40 万 lx・h／80 万 lx・h／120 万 lx・h

試験項目	規格	曝光量			
		開始時	40万lx・h	80万lx・h	120万lx・h
外観	淡黄色の 腸溶フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
純度試験	相対保持時間約 0.84：0.8%以下 個々のピーク：0.2%以下 合計：2.0%以下	適合	適合	適合	適合
崩壊性	第 1 液(pH1.2)：120 分間崩壊しない 第 2 液(pH6.8)：60 分以内で崩壊する	適合	適合	適合	適合
含量 ^{*1}	93.0～107.0%	99.9 (100.0)	100.6 (100.7)	98.7 (98.8)	100.0 (100.1)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	12.7～15.9 (14.5)	10.9～15.2 (13.5)	12.5～15.5 (14.1)	12.2～15.6 (13.8)

*1：平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

*2：最小値～最大値（平均値、n=10）－：実施せず

II. ラベプラゾール Na 錠 20mg「ニプロ」

光 1. 保存形態：開放

2. 保存条件：温度なりゆき（13.0～29.5℃）・湿度なりゆき（28.0～98.5%RH）

3. 保存期間（曝光量）：40 万 lx・h／80 万 lx・h／120 万 lx・h

試験項目	規格	曝光量			
		開始時	40万lx・h	80万lx・h	120万lx・h
外観	淡黄色の 腸溶フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
純度試験	相対保持時間約 0.84：0.8%以下 個々のピーク：0.2%以下 合計：2.0%以下	適合	適合	適合	適合
崩壊性	第 1 液(pH1.2)：120 分間崩壊しない 第 2 液(pH6.8)：60 分以内で崩壊する	適合	適合	適合	適合
含量 ^{*1}	93.0～107.0%	98.6 (100.0)	99.6 (101.0)	99.5 (100.9)	98.3 (99.7)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.1～14.8 (12.5)	10.0～12.3 (11.0)	10.2～12.8 (11.4)	10.9～13.0 (11.7)

*1：平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

*2：最小値～最大値（平均値、n=10）－：実施せず

（2019 年 12 月作成）