

ラベプラゾールNa錠の安定性に関する資料（加速安定性試験）

ニプロESファーマ株式会社

I. ラベプラゾールNa錠10mg「ニプロ」の安定性試験結果

最終包装製品（PTP包装・バラ包装）について、加速安定性試験（40℃、相対湿度75%、6か月）を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず、安定であった。従って、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

- 1.保存形態：PTP包装（PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋アルミニウム袋（乾燥剤入り）
- 2.保存条件：40±1℃、75±5%RH
- 3.保存期間：6か月
- 4.試験結果：

試験項目	規格	ロット番号 (試料数)	保存期間			
			開始時	1か月	3か月	6か月
性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠である。	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)酢酸による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約0.84：0.8%以下, ラベプラゾールナトリウム及び添加物由来以外の個々のピーク：0.2%以下, ラベプラゾールナトリウム及び添加物由来以外のピークの合計：2.0%以下	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	日局 含量均一性試験 (判定値15.0%以下)	KCF-1 (n=3)	適合			適合
		KCF-2 (n=3)	適合			適合
		KCF-3 (n=3)	適合			適合
水分 ^{*1}	2.0%以下	KCF-1 (n=3)	1.6-1.8	1.2-1.3	1.0-1.2	1.1-1.2
		KCF-2 (n=3)	1.3-1.6	1.2-1.4	1.0-1.1	1.0-1.2
		KCF-3 (n=3)	1.5-1.7	1.2-1.4	0.9-1.0	1.0-1.2
崩壊試験	日局 崩壊試験法 (腸溶性製剤)	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
定量試験 ^{*1}	93.0~107.0%	KCF-1 (n=3)	99.0-100.3	98.4-100.0	98.0-100.0	97.7-98.2
		KCF-2 (n=3)	99.3-100.2	98.9-101.7	99.8-100.8	97.8-98.2
		KCF-3 (n=3)	98.8-99.8	96.4-99.5	97.9-98.4	98.1-98.5

*1：最小値-最大値

バラ包装

1.保存形態：100錠バラ包装 アルミニウム袋（乾燥剤入り）

2.保存条件：40±1℃、75±5%RH

3.保存期間：6ヵ月

4.試験結果：

試験項目	規格	ロット番号 (試料数)	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	淡黄色の 腸溶フィルムコーティング錠である。	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)酢酸による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約0.84：0.8%以下, ラベプラゾールナトリウム及び添加物由来 以外の個々のピーク：0.2%以下, ラベプラゾールナトリウム及び添加物由来 以外のピークの合計：2.0%以下	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	日局 含量均一性試験 (判定値15.0%以下)	KCF-1 (n=3)	適合			適合
		KCF-2 (n=3)	適合			適合
		KCF-3 (n=3)	適合			適合
水分*1	2.0%以下	KCF-1 (n=3)	1.6-1.8	0.8-0.9	0.5-0.6	0.6-0.8
		KCF-2 (n=3)	1.3-1.6	0.9-1.1	0.5-0.7	0.6-0.8
		KCF-3 (n=3)	1.5-1.7	0.8-1.0	0.5-0.7	0.6-0.8
崩壊試験	日局 崩壊試験法 (腸溶性製剤)	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
定量試験*1	93.0~107.0%	KCF-1 (n=3)	99.0-100.3	97.7-99.1	98.2-99.4	98.0-98.5
		KCF-2 (n=3)	99.3-100.2	99.6-104.6	100.1-100.9	98.3-98.6
		KCF-3 (n=3)	98.8-99.8	97.9-99.7	97.5-98.0	98.0-98.1

*1：最小値-最大値

II. ラベプラゾールNa錠20mg「ニプロ」の安定性試験結果

最終包装製品（PTP包装）について、加速安定性試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず、安定であった。従って、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

1.保存形態：PTP 包装（PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）+アルミニウム袋（乾燥剤入り）

2.保存条件：40±1℃、75±5%RH

3.保存期間：6カ月

4.試験結果：

試験項目	規格	ロット番号 (試料数)	保存期間			
			開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	淡黄色の 腸溶フィルムコーティング錠である。	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)酢酸による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約0.84：0.8%以下, ラベプラゾールナトリウム及び添加物由来 以外の個々のピーク：0.2%以下, ラベプラゾールナトリウム及び添加物由来 以外のピークの合計：2.0%以下	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	日局 含量均一性試験 (判定値15.0%以下)	KCF-1 (n=3)	適合			適合
		KCF-2 (n=3)	適合			適合
		KCF-3 (n=3)	適合			適合
水分 ^{*1}	2.0%以下	KCF-1 (n=3)	1.6-1.7	1.3-1.5	1.0-1.1	1.1-1.3
		KCF-2 (n=3)	1.7-1.8	1.4-1.4	1.2-1.3	1.0-1.2
		KCF-3 (n=3)	1.5-1.7	1.3-1.5	1.0-1.2	0.9-1.1
崩壊試験	日局 崩壊試験法 (腸溶性製剤)	KCF-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KCF-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
定量試験 ^{*1}	93.0~107.0%	KCF-1 (n=3)	96.9-99.0	100.5-100.7	98.2-98.9	97.6-98.4
		KCF-2 (n=3)	99.0-100.2	100.8-101.5	98.4-99.3	97.7-98.3
		KCF-3 (n=3)	98.1-99.1	99.8-100.1	97.9-98.5	97.6-98.1

*1：最小値-最大値

(2021年3月改訂)