

ラベプラゾール Na 錠の無包装状態での安定性に関する資料

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、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、90 日（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、30 日ないしは 60 日（遮光・開放）、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、温度、湿度、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。

	温度		湿度				光		
	30 日	90 日	7 日	14 日	30 日	60 日	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」	◎	◎	—	—	◎	△*	◎	◎	◎

*：純度試験（類縁物質）で規格外の変化あり —：実施せず

◎：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」

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密

A-2. 保存条件：40±1℃

A-3. 保存期間：90 日

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		開始時	30日	90日
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
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
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
含量 ^{*1}	93.0~107.0%	99.9 (100.0)	99.8 (99.9)	98.0 (98.1)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	12.7~15.9 (14.5)	-	11.6~15.7 (13.2)

*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

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5%RH / 25±1℃

B-3. 保存期間：30 日

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
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	0.1	0.1	0.1	0.1
		0.1	0.2	0.3	0.3
		0.1	0.2	0.3	0.3
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
含量 ^{*1}	93.0~107.0%	101.8 (100.0)	-	-	101.9 (100.1)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	14.7~16.2 (15.3)	-	-	14.5~16.8 (15.3)

*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

C. 光

C-1. 保存形態：開放

C-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）

C-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)	99.6 (99.7)	98.5 (98.6)	100.5 (100.6)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	12.7～15.9 (14.5)	12.3～15.5 (14.5)	12.7～15.4 (14.4)	10.9～13.7 (12.8)

*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」

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密

A-2. 保存条件：40±1℃

A-3. 保存期間：90 日

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		開始時	30日	90日
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
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
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
含量 ^{*1}	93.0~107.0%	98.6 (100.0)	99.5 (100.9)	97.6 (99.0)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.1~14.8 (12.5)	-	9.3~12.8 (11.2)

*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

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5%RH / 25±1℃

B-3. 保存期間：30 日

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		開始時	30日	60日
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
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	0.1	0.1	0.1
		0.1	0.2	0.3
		0.1	0.1	0.3
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
含量 ^{*1}	93.0~107.0%	103.4 (100.0)	104.1 (100.7)	101.3 (98.0)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	13.0~15.7 (14.2)	13.5~15.1 (14.3)	11.3~12.2 (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

C. 光

C-1. 保存形態：開放

C-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）

C-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)	99.5 (100.9)	98.3 (99.7)	99.9 (101.3)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.1～14.8 (12.5)	9.9～13.2 (11.4)	9.7～13.8 (12.1)	9.8～12.1 (11.0)

*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)