

ラベプラゾールNa錠5mg「ニプロ」の安定性に関わる資料（加速安定性試験）

ニプロESファーマ株式会社

PTP包装（100錠）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（100錠）

- 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±2℃、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。	KLI-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-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	KLI-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	RRT 約0.2(ピリドン体)：0.5%以下 RRT 約0.4(チオール体)：0.5%以下 RRT 約0.8(スルホン体)：0.8%以下 RRT 約1.3(スルフィド体)：0.5%以下 上記・ラベプラゾールナトリウム・添加物由来以外のピークの最大ピーク：0.2%以下 ラベプラゾールナトリウム・添加物由来以外のピークの合計：2.0%以下	KLI-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-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)	KLI-1 (n=3)	適合			適合
		KLI-2 (n=3)	適合			適合
		KLI-3 (n=3)	適合			適合
崩壊性	日局 崩壊試験法 第2液 (60分で全ての試料が崩壊)	KLI-1 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-2 (n=3)	適合	適合	適合	適合
		KLI-3 (n=3)	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0～107.0%	KLI-1 (n=3)	98.43-100.61	97.49-99.25	97.91-98.73	96.92-99.08
		KLI-2 (n=3)	99.29-99.62	98.40-99.18	97.16-98.20	97.95-98.63
		KLI-3 (n=3)	98.17-99.93	97.57-98.93	98.03-98.74	97.97-98.37

RRT：相対保持時間

(2021年2月作成)