

ラベプラゾール Na 錠 5mg「ニプロ」の無包装状態及び一次包装（PTP）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 5mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験を温度条件は 40℃（3 ヶ月；遮光・気密容器）、湿度条件は 75%RH/25℃（1 ヶ月；遮光・開放）と 60%RH/25℃（100 日；遮光・開放）及び光条件は白色光 120 万 lx・h 以上／近紫外光 200W・h/m²（開放）で実施した。また、湿度条件下では、一次包装（PTP；アルミピローなし）での安定性もあわせて実施した。

（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。

ラベプラゾール Na 錠 5mg「ニプロ」

	温度		湿度								光 120 万 lx・h
			75%				60%				
	1 カ 月	3 カ 月	1 週 間	2 週 間	1 カ 月	2 カ 月	100 日	1 カ 月	2 カ 月	100 日	
無包装	◎	◎	○*	△*	△*	—	—	◎	◎	◎	◎
一次包装（PTP）	—	—	—	—	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

*：含量に変化あり **：純度試験（類縁物質）に変化あり —：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、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 溶出性又は崩壊性：規格値外 含量：規格値外 硬度：30%以上の変化で、2.0kgf 未満。）

ラベプラゾール Na 錠 5mg「ニプロ」

A. 温度

A-1. 保存形態：無包装状態（遮光・気密）

A-2. 保存条件：40±2℃（75%±5%RH）

A-3. 保存期間：3ヵ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	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 (類縁物質)	承認規格	適合	適合	適合
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液(pH1.2)：120分間崩壊しない 第2液(pH6.8)：60分で崩壊する	適合	適合	適合
含量 ^{*1}	承認規格 93.0~107.0%	99.4 (100.0)	98.5 (99.1)	98.3 (98.9)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.05~12.30 (11.66)	9.90~14.05 (12.44)	11.45~13.40 (12.43)

*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-1-1. 湿度

B-1-1-1. 保存形態：無包装状態（遮光・開放）

B-1-1-2. 保存条件：75±5%RH / 25±2℃

B-1-1-3. 保存期間：1ヵ月

B-1-1-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1週間	2週間	1ヵ月
性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	適合	適合	-	-
純度試験 (類縁物質)	承認規格	適合	適合	-	-
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液(pH1.2)：120分間崩壊しない 第2液(pH6.8)：60分で崩壊する	適合	適合	-	-
含量 ^{*1}	承認規格 93.0~107.0%	99.4 (100.0)	94.7 (95.3)	91.7 (92.3)	91.9 (92.5)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.05~12.30 (11.66)	11.45~13.05 (12.34)	-	-

*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-1-2 . 湿度

B-1-2-1. 保存形態：無包装状態（遮光・開放）

B-1-2-2. 保存条件：60±5%RH /25±2℃

B-1-2-3. 保存期間：100 日

B-1-2-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	100日
性状	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 (類縁物質)	承認規格	適合	適合	適合	規格外
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液(pH1.2)：120分間崩壊しない 第2液(pH6.8)：60分で崩壊する	適合	適合	適合	—
含量*1	承認規格 93.0~107.0%	99.4 (100.0)	98.4 (99.0)	96.0 (96.6)	—
硬度*2	設定なし (kgf)	11.05~ 12.30 (11.66)	9.35~ 10.55 (9.90)	9.70~ 12.50 (10.68)	—

*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-2-1. 湿度

B-2-1-1. 保存形態：一次包装（PTP）（遮光・開放）

B-2-1-2. 保存条件：75±5%RH /25±2℃

B-2-1-3. 保存期間：100 日

B-2-1-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	100日
性状	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 (類縁物質)	承認規格	適合	適合	適合	適合
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液(pH1.2)：120分間崩壊しない 第2液(pH6.8)：60分で崩壊する	適合	適合	適合	適合
含量*1	承認規格 93.0~107.0%	99.4 (100.0)	98.9 (99.5)	98.2 (98.8)	100.3 (100.9)
硬度*2	設定なし (kgf)	11.05~ 12.30 (11.66)	9.70~ 11.30 (10.78)	10.45~ 11.65 (10.79)	10.15~ 11.60 (10.91)

*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-2-2. 湿度

B-2-2-1. 保存形態：一次包装（PTP）（遮光・開放）

B-2-2-2. 保存条件：60±5%RH / 25±2℃

B-2-2-3. 保存期間：100日

B-2-2-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	100日
性状	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 (類縁物質)	承認規格	適合	適合	適合	適合
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液(pH1.2)：120分間崩壊しない 第2液(pH6.8)：60分で崩壊する	適合	適合	適合	適合
含量 ^{*1}	承認規格 93.0~107.0%	99.4 (100.0)	101.0 (101.6)	98.2 (98.8)	99.9 (100.5)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.05~ 12.30 (11.66)	10.55~ 11.55 (11.21)	10.70~ 12.10 (11.12)	10.90~ 11.90 (11.43)

*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：無包装状態（曝光・開放）

C-2. 保存条件：白色光 120万 lx・h 以上 / 近紫外光 200W・h/m² (60%RH / 25℃)

C-3. 試験結果：下表

試験項目	規格	開始時	120万lx・h時点
性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	承認規格	適合	適合
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液(pH1.2)：120分間崩壊しない 第2液(pH6.8)：60分で崩壊する	適合	適合
含量 ^{*1}	承認規格 93.0~107.0%	99.4 (100.0)	97.9 (98.5)
硬度 ^{*2}	設定なし (kgf)	11.05~12.30 (11.66)	8.25~10.65 (9.44)

*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

(2021年6月作成)