

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋にいれ封を施し、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、定量

試験項目		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適
純度試験（類縁物質）		適	適
含量均一性試験		適	適
崩壊試験（腸溶性製剤(i)の項）		適	適
定量※（平均含有率(%)±C.V.）		99.4±0.7	97.9±0.3

※3 ロットの平均値

包装形態：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、定量

試験項目		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適
純度試験（類縁物質）		適	適
含量均一性試験		適	適
崩壊試験（腸溶性製剤(i)の項）		適	適
定量※（平均含有率(%)±C.V.）		99.4±0.7	97.3±0.2

※3 ロットの平均値

2. 長期保存試験

<目的>

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋にいれ、紙箱に入れた製品

試験条件：なりゆき温度・湿度

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、定量

試験項目[規格]		経過月数				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状[淡黄色のフィルムコーティング錠]		適	適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応[本品をとり、粉碎し、酢酸(100)加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液の色は赤だいたい色を呈する。]	適				
	(2)紫外可視吸光度測定法[波長 290～294nm に吸収の極大を示す]	適				
純度試験 (類縁物質)	① スルホン体[0.5%以下]	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
	② スルホン体以外各々[0.2%以下]	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	③ 合計[2.0%以下]	0.4	0.4	0.5-0.6	0.5	0.7-0.8
含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%以下]		1.3-1.5				
崩壊試験 (分)	崩壊試験第 1 液[120 分間ですべて崩壊しない]	適	適	適	適	適
	崩壊試験第 2 液[40 分間で崩壊する]	22.5-29.4	23.8-27.7	23.6-28.1	25.7-29.4	24.6-29.2
定量(%) [93.0-105.0%]		99.8-100.1	98.6-99.7	98.0-99.0	99.2-100.2	98.4-99.1

包装形態：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた製品

試験条件：なりゆき温度・湿度

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、定量

試験項目[規格]		経過月数				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状[淡黄色のフィルムコーティング錠]		適	適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応[本品をとり、粉碎し、酢酸(100)加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液の色は赤だいたい色を呈する。]	適				
	(2)紫外可視吸光度測定法[波長 290～294nm に吸収の極大を示す]	適				
純度試験 (類縁物質)	④ スルホン体[0.5%以下]	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
	⑤ スルホン体以外各々[0.2%以下]	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	⑥ 合計[2.0%以下]	0.4	0.4	0.6	0.4	0.5
含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%以下]		1.4				
崩壊試験 (分)	崩壊試験第 1 液[120 分間ですべて崩壊しない]	適	適	適	適	適
	崩壊試験第 2 液[40 分間で崩壊する]	24.2-29.4	24.6-27.4	24.0-27.0	25.6-27.8	27.0-29.4
定量(%) [93.0-105.0%]		99.9	99.2	98.3	100.2	99.7

<結論>

長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態の安定性

<目的>

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、崩壊性、硬度、純度試験(類縁物質)、残存率

試験項目		試験条件				
		開始時	加温		加湿	
			1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性(分)	第 1 液	120 分で全て崩壊しない	同左	同左	同左	同左
	第 2 液	25.3	26.0	27.2	21.8	25.2
硬度(kp)		19.6	18.8	20.5	12.0	13.1
純度試験(類縁物質)(%)	スルホン体	0.16	0.20	0.20	0.19	0.20
	その他(最大)	0.05	0.08	0.24	0.14	0.29
	合計	0.34	0.42	0.70	0.40	0.57
残存率(%)		100.0	97.2	98.4	99.5	98.9

試験項目		開始時	試験条件	
			曝光	
			60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
崩壊性(分)	第 1 液	120 分で全て崩壊しない	同左	同左
	第 2 液	23.5	23.9	24.0
硬度(kp)		18.4	17.3	17.5
純度試験(類縁物質)(%)	スルホン体	0.17	0.18	0.20
	その他(最大)	0.05	0.05	0.08
	合計	0.37	0.42	0.53
残存率(%)		100.0	100.6	100.4

<結論>

加温条件において類縁物質に変化が認められた。加湿条件において類縁物質に規格外の変化が認められ、硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、崩壊性、残存率に変化は認められなかった。



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元



共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

A000000446