

【ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：1000lx・50 日（総照度 120 万 lx・hr）、20℃、気密容器（シャーレ上部をラップで覆う）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、定量法、溶出性、硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠			
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	類縁物質Ⅰ	0.2%以下	0.01	0.02	0.03	0.04
	類縁物質Ⅱ	0.2%以下	0.02	0.03	0.04	0.05
	類縁物質Ⅲ	0.8%以下	0.08	0.11	0.14	0.14
	上記以外 (最大)	0.2%以下	0.06	0.13	0.20	0.30
	総 量	2.0%以下	0.39	0.56	0.88	1.05
崩壊性	第 1 液	120分以内に崩壊しない	120 分以内に崩壊しない			
	第 2 液	30分以内に崩壊する	25 分 21 秒	25 分 50 秒	24 分 05 秒	23 分 45 秒
定量法（含量：%）		95～105%	100.1	99.3	99.3	98.8
溶出性（溶出率：%）		参考値	100 (98.2～103.1)	101 (99.7～102.3)	102 (99.8～103.6)	101 (100.1～102.0)
硬度（kg 重）		参考値	13.6～15.6	13.9～15.4	13.0～15.5	14.2～16.0
		平均値 [変化率]	15.1 [0.0]	14.8 [-2.0]	14.2 [-6.0]	15.1 [0.0]

純度試験、定量については平均値を、溶出性、硬度については最小値～最大値を示す。

[†]標準溶液のラベプラゾールのピーク面積を 0.5%として算出した。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠			
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	類縁物質Ⅰ	0.2%以下	0.01	0.02	0.03	0.04
	類縁物質Ⅱ	0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質Ⅲ	0.8%以下	0.08	0.14	0.17	0.19
	上記以外 (最大)	0.2%以下	0.06	0.26	0.44	0.56
	総 量	2.0%以下	0.39	0.65	0.9	1.03
崩壊性	第 1 液	120分以内に崩壊しない	120 分以内に崩壊しない			
	第 2 液	30分以内に崩壊する	25 分 21 秒	21 分 25 秒	18 分 12 秒	17 分 47 秒
定量法 (含量：%)		95～105%	100.1	98.9	98.9	97.8
溶出性 (溶出率：%)		参考値	100 (98.2～103.1)	100 (99.1～102.4)	100 (97.9～101.5)	99 (97.8～100.1)
硬度 (kg 重)		参考値	13.6～15.6	10.5～12.3	11.1～12.4	11.5～12.5
		平均値 [変化率]	15.1 [0.0]	11.6 [-23.2]	11.7 [-22.5]	12.0 [-20.5]

純度試験、定量については平均値を、溶出性、硬度については最小値～最大値を示す。

[†]標準溶液のラベプラゾールのピーク面積を 0.5%として算出した。

(3) 光に対する安定性 (温度：20～21℃、湿度 27～28%)

試験項目		規格	開始時	曝光量 60 万 lux・hr	曝光量 120 万 lux・hr
性状		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠		
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	類縁物質Ⅰ	0.2%以下	0.01	0.01	0.01
	類縁物質Ⅱ	0.2%以下	0.02	0.02	0.01
	類縁物質Ⅲ	0.8%以下	0.08	0.09	0.10
	上記以外 (最大)	0.2%以下	0.06	0.06	0.07
	総 量	2.0%以下	0.39	0.36	0.34
崩壊性	第 1 液	120分以内に崩壊しない	120分以内に崩壊しない		
	第 2 液	30分以内に崩壊する	25 分 21 秒	25分25秒	22 分 56 秒
定量法 (含量：%)		95～105%	100.1	100.5	100.3
溶出性 (溶出率：%)		参考値	100 (98.2～103.1)	101 (98.6～101.6)	102 (101.0～104.2)
硬度 (kg 重)		参考値	13.6～15.6	12.9～14.9	12.9～15.0
		平均値 [変化率]	15.1 [0.0]	14.1 [-6.6]	14.0 [-7.3]

純度試験、定量については平均値を、溶出性、硬度については最小値～最大値を示す。

[†]標準溶液のラベプラゾールのピーク面積を 0.5%として算出した。

● 結論

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格外）が認められた。湿度に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格外）が認められた。光に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2021年5月作成