

【ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「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 20mg「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	0.01	0.02	0.03
	類縁物質Ⅱ	0.2%以下	0.02	0.02	0.03	0.04
	類縁物質Ⅲ	0.8%以下	0.07	0.1	0.12	0.14
	上記以外 (最大)	0.2%以下	0.05	0.1	0.12	0.18
	総 量	2.0%以下	0.26	0.36	0.55	0.73
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	35分以内に崩壊する	26 分 16 秒	25 分 38 秒	23 分 31 秒	23 分 45 秒
定量法（含量：%）		95～105%	99.8	99.6	99.4	98.7
溶出性（溶出率：%）		参考値	95 (93.5～96.4)	96 (93.9～97.7)	98 (93.1～100.7)	96 (94.7～97.9)
硬度（kg 重）		参考値	13.5～16.0	14.1～16.1	12.4～15.7	13.9～16.6
		平均値 [変化率]	14.9 [0.0]	15.4 [3.4]	14.5 [-2.7]	15.2 [2.0]

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	0.07	0.13	0.16	0.18
	上記以外 (最大)	0.2%以下	0.05	0.22	0.37	0.45
	総 量	2.0%以下	0.26	0.50	0.67	0.83
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	35分以内に崩壊する	26 分 16 秒	22 分 54 秒	21 分 53 秒	20 分 39 秒
定量法 (含量：%)		95～105%	99.8	99.1	98.5	97.7
溶出性 (溶出率：%)		参考値	95 (93.5～96.4)	86 (76.0～92.2)	87 (81.0～94.3)	85 (81.5～89.1)
硬度 (kg 重)		参考値	13.5～16.0	11.2～13.1	12.2～13.7	12.6～14.0
		平均値 [変化率]	14.9 [0.0]	12.4 [-16.8]	12.8 [-14.1]	13.0 [-12.8]

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	0.00	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	0.07	0.08	0.09
	上記以外 (最大)	0.2%以下	0.05	0.05	0.05
	総 量	2.0%以下	0.26	0.24	0.29
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	35分以内に崩壊する	26 分 16 秒	24分51秒	23 分 34 秒
定量法 (含量：%)		95～105%	99.8	99.3	100.2
溶出性 (溶出率：%)		参考値	95 (93.5～96.4)	95 (92.1～100.6)	96 (91.4～102.0)
硬度 (kg 重)		参考値	13.5～16.0	14.0～15.9	13.4～15.7
		平均値 [変化率]	14.9 [0.0]	15.1 [1.34]	14.9 [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。

● 結論

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「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、問題となる変化は認められなかった。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