

ラベプラゾールナトリウム錠  
10mg 「ケミファ」  
安定性試験に関する資料

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 PTP 包装（PTP+アルミピロー）、バラ包装を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

保存期間：6 カ月間

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、含量、純度試験、質量試験

●結果

PTP 包装

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 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	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	定性反応	赤橙色を呈する	赤橙色を呈した	赤橙色を呈した	赤橙色を呈した	赤橙色を呈した
	紫外可視吸光 スペクトル [λmax (nm) ]	289～293	291～292	291～292	291～292	291～292
製剤均一性試験 [判定値(%)]		15%以内	1.3～5.3	—	—	2.6～5.3
崩壊性	第 1 液	120 分まで 崩壊しない	120 分まで 崩壊しなかった	120 分まで 崩壊しなかった	120 分まで 崩壊しなかった	120 分まで 崩壊しなかった
	第 2 液	30 分以内に 崩壊する	20 分 27 秒	21 分 18 秒	20 分 32 秒	22 分 12 秒
含量 (%)		95.0～105.0	100.3	99.8	99.8	99.8
純度試験(HPLC) [総量(%)]		—	0.39	0.70	0.86	1.06
質量試験(mg)		—	123.5	121.9	121.9	121.8

(n=3)

バラ包装

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 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	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	定性反応	赤橙色を呈する	赤橙色を呈した	赤橙色を呈した	赤橙色を呈した	赤橙色を呈した
	紫外可視吸光 スペクトル [λmax (nm) ]	289～293	291～292	291～292	291～292	291
製剤均一性試験[判定値(%)]		15%以内	1.3～5.3	—	—	1.6～4.1
崩壊性	第1液	120分まで 崩壊しない	120分まで 崩壊しなかった	120分まで 崩壊しなかった	120分まで 崩壊しなかった	120分まで 崩壊しなかった
	第2液	30分以内に 崩壊する	20分27秒	21分54秒	22分09秒	22分12秒
含量(%)		95.0～105.0	100.3	99.8	99.9	99.9
純度試験(HPLC) [総量(%)]		—	0.39	0.63	0.69	0.78
質量試験(mg)		—	123.5	121.9	121.6	121.7

(n=3)

●結論

PTP 包装、バラ包装を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 カ月）の結果、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「ケミファ」は、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。

以上