

【ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(長期保存試験)

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」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装（乾燥剤入り））

バラ包装（ポリエチレンボトルに充てんし、乾燥剤付ポリプロピレンキャップにて施栓）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、定量法、質量、硬度

● 結果

別紙 1 及び別紙 2 に示す。

● 結論

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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016 年 8 月作成

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
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					
確認試験	定性反応	上澄液は赤橙色を呈する	上澄液は赤橙色を呈した	—	—	—	上澄液は赤橙色を呈した
	紫外可視吸光度測定法 (nm)	極大吸収波長 : 289~293nm	291~292	—	—	—	291~292
純度試験* (類縁物質 : %)	類縁物質 I ** :	0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
	類縁物質 II :	0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01
	類縁物質 III :	0.8%以下	0.09	0.10	0.11	0.13	0.13~0.14
	その他 (最大) :	0.2%以下	0.07~0.08	0.08	0.09	0.07	0.12
	総量 : 2.0%以下		0.29~0.33	0.42	0.49	0.59	0.67~0.72
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15%を超えない	1.3~5.3	—	—	—	2.2~4.8	
崩壊性 (崩壊時間)	第 1 液	120 分まで崩壊しなかった					
	120 分まで崩壊しない						
	第 2 液	17 分 05 秒~ 23 分 15 秒	20 分 30 秒~ 24 分 00 秒	20 分 00 秒~ 21 分 50 秒	20 分 45 秒~ 23 分 10 秒	18 分 35 秒~ 22 分 50 秒	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.00~ 101.93 (100.3)	98.66~ 99.64 (99.3)	101.52~ 102.69 (102.3)	98.87~ 100.31 (99.5)	99.86~ 101.54 (100.9)	
質量 (mg)	参考値	123.08~ 124.00	120.39~ 122.23	121.60~ 122.27	121.58~ 122.73	119.54~ 122.59	
硬度 (N) [変化率 : %]	参考値	87~149 (113) [0.0]	90~102 (98) [-13.3]	86~114 (101) [-10.6]	85~110 (97) [-14.2]	91~150 (120) [6.2]	

表中の数値は、最小値~最大値 (平均値) を示す。 ※ : 標準溶液のラベプラゾールナトリウムのピーク面積を 1.0% として算出した。 ※※ : 類縁物質 I の含量は、自動積分法で求めたピーク面積に感度係数 (0.25) を乗じた値を用いて算出した。 — : 実施せず

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
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				
確認試験	定性反応	上澄液は赤橙色を呈する	上澄液は赤橙色を呈した	—	—	—	上澄液は赤橙色を呈した
	紫外可視吸光度測定法 (nm)	極大吸収波長 : 289~293nm	291~292	—	—	—	291~292
純度試験* (類縁物質 : %)		類縁物質 I ** : 0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
		類縁物質 II : 0.2%以下	0.01	0.01	0.02	0.02	0.01
		類縁物質 III : 0.8%以下	0.09	0.11	0.11	0.13	0.13~0.14
		その他 (最大) : 0.2%以下	0.07~0.08	0.08	0.13	0.08	0.07~0.08
		総量 : 2.0%以下	0.29~0.33	0.42	0.49	0.58	0.59~0.66
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15%を超えない	1.3~5.3	—	—	—	1.9~4.8	
崩壊性 (崩壊時間 : 分)		第 1 液	120 分まで崩壊しなかった				
		120 分まで崩壊しない					
		第 2 液	17 分 05 秒~ 23 分 15 秒	20 分 15 秒~ 23 分 30 秒	22 分 30 秒~ 23 分 30 秒	19 分 50 秒~ 23 分 55 秒	17 分 05 秒~ 21 分 35 秒
		30 分以内に崩壊する					
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.00~ 101.93 (100.3)	98.49~ 99.63 (99.2)	100.66~ 103.48 (102.5)	98.80~ 100.79 (99.6)	97.60~ 101.31 (99.8)	
質量 (mg)	参考値	123.08~ 124.00	119.82~ 121.37	120.72~ 122.57	121.18~ 122.24	120.95~ 122.23	
硬度 (N) [変化率 : %]	参考値	87~149 (113) [0.0]	89~112 (99) [-12.4]	94~113 (100) [-11.5]	83~117 (101) [-10.6]	94~148 (121) [7.1]	

表中の数値は、最小値~最大値 (平均値) を示す。 ※ : 標準溶液のラベプラゾールナトリウムのピーク面積を 1.0% として算出した。 ※※ : 類縁物質 I の含量は、自動積分法で求めたピーク面積に感度係数 (0.25) を乗じた値を用いて算出した。 — : 実施せず 以上