

ラベプラゾールナトリウム錠
20mg 「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 20mg「ケミファ」の PTP 包装（PTP+アルミピロー）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	1.0～3.7	—	—	1.7～3.1
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	35 分以内に 崩壊する	24 分 58 秒	25 分 04 秒	25 分 29 秒	25 分 19 秒
含量 (%)		95.0～105.0%	100.5	100.7	99.9	99.7
純度試験(HPLC) [総量(%)]		—	0.37	0.50	0.70	0.84
質量試験(mg)		—	147.9	147.1	147.3	147.3

(n=3)

●結論

PTP 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 20mg「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