

【ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「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 20mg「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））

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 に示す。

- 結論

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	0.00	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	0.01	0.02	0.01
	類縁物質 III : 0.8%以下	0.08	0.09	0.10	0.11	0.11	0.13~0.14
	その他 (最大) : 0.2%以下	0.08	0.08	0.08	0.07	0.07	0.07~0.08
	総量 : 2.0%以下	0.22~0.23	0.33	0.38	0.44	0.44	0.50~0.57
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15%を超えない	1.0~3.7	—	—	—	—	1.7~4.3
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	22 分 15 秒~ 29 分 40 秒	25 分 05 秒~ 27 分 45 秒	22 分 40 秒~ 25 分 45 秒	23 分 10 秒~ 25 分 40 秒	23 分 50 秒~ 26 分 00 秒	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.44~ 101.41 (100.5)	100.05~ 100.55 (100.3)	101.28~ 101.81 (101.5)	98.87~ 99.70 (99.2)	99.57~ 101.95 (100.9)	
質量 (mg)	参考値	146.86~ 149.30	148.41~ 148.87	148.49~ 149.99	148.15~ 149.39	145.76~ 149.33	
硬度 (N) [変化率 : %]	参考値	89~141 (114) [0.0]	113~134 (127) [11.4]	118~140 (130) [14.0]	123~144 (133) [16.7]	95~138 (119) [4.4]	

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