

【ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「ケミファ」】
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 5mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、定量法

● 結果

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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	赤いだいだい色を呈する	赤いだいだい色を呈する	—	—	赤いだいだい色を呈する	
	波長 290～294nm に吸収の極大を示す	波長 290～294nm に吸収の極大を示した	—	—	波長 290～294nm に吸収の極大を示した	
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 0.22：0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	
	RRT 約 0.3：0.2%以下	未検出	<LOQ～0.01	<LOQ	0.01	
	RRT 約 0.8：0.5%以下	0.11～0.12	0.12～0.14	0.17～0.18	0.24～0.25	
	未知最大：0.2%以下	0.04	0.03～0.04	0.03～0.04	0.04	
	合計：2.0%以下	0.28～0.29	0.26～0.33	0.26～0.33	0.41～0.46	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.7～3.9	—	—	1.3～2.5	
崩壊性 (分)	崩壊試験 第 1 液	120 分間 全て崩壊しない	崩壊 しなかった	崩壊 しなかった	崩壊 しなかった	崩壊 しなかった
	崩壊試験 第 2 液	40 分間 全て崩壊する	19～22	19～22	20～22	20～22
定量法 (含量：%)	93.0～105.0%	101.3～101.9	101.0～101.9	101.6～102.1	99.7～100.6	

※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。

表中の数値は最小値～最大値を表す。 <LOQ：定量限界（0.01%）未満、RRT：相対保持時間、—：実施せず

● 結論

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2020年5月作成