

【ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「ケミファ」】  
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、6 ヶ月、遮光・気密容器（褐色ガラス瓶密栓）
- (2) 湿度：25℃・75%RH、3 ヶ月、遮光・開放（褐色ガラス瓶開放）
- (3) 光：3000lx・400 時間（総照度 120 万 lx・hr）、25℃・60%RH、開放（シャーレ）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、定量法、溶出性、硬度\*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。（2.0kg 重=19.6N）

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結果

(1) 温度に対する安定性

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				
純度試験 （類縁物質 含量*：%）	RRT 約 0.22：0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.01	
	RRT 約 0.3：0.2%以下	<LOQ	<LOQ	0.01	0.02	
	RRT 約 0.8：0.5%以下	0.07	0.09	0.13	0.19	
	未知最大：0.2%以下	0.03	0.04	0.05	0.07	
	合計：2.0%以下	0.14	0.17	0.29	0.44	
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	20～22	21～23	21～22	21～23
	崩壊試験 第 1 液	120 分間 全て崩壊する	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	20～22	21～23	21～22	21～23
定量法 （含量：%）	93.0～105.0%	99.5～100.0	98.1～99.6	99.0～99.4	99.2～99.3	
溶出性	参考値：溶出試験第 1 液 120 分間 5%以下	0.0～0.5	0.5～1.4	0.0～0.5	0.5～1.4	
	参考値：溶出試験第 2 液 60 分間 75%以上	78.7～85.9	81.3～93.0	80.7～85.3	81.5～87.0	
硬度(N)	参考値（最小値～最大値）	117 ～131	116 ～127	114 ～123	119～128	
	平均値 [変化率]	123 [0.0]	122 [0.0]	120 [0.0]	123[0.0]	

※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。

<LOQ：定量限界(0.02%)未満、ピリドン体（相対保持時間約 0.22）及びベンズイミダゾール体（相対保持時間約 0.3）については 0.01%まで検出

## (2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
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				
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 0.22 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	
	RRT 約 0.3 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	0.01	0.01	
	RRT 約 0.8 : 0.5%以下	0.09	0.10	0.11	0.12	
	未知最大 : 0.2%以下	0.03	0.06	0.14	0.73	
	合計 : 2.0%以下	0.20	0.24	0.29	0.99	
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	21~22	21~22	21~24	20~22
定量法 (含量：%)	93.0~105.0%	100.0~100.5	99.7~100.4	99.1~99.9	98.6~98.9	
溶出性	参考値：溶出試験第1液 120分間 5%以下	0.0~0.0	0.0~0.0	0.9~1.8	0.0~0.5	
	参考値：溶出試験第2液 60分間 75%以上	84.5~89.7	89.0~93.3	84.3~94.4	85.9~89.3	
硬度(N)	参考値 (最小値~最大値)	123 ~ 137	83 ~ 86	73~75	74~79	
	平均値 [変化率]	130 [0.0]	85 [-34.6]	74 [-43.1]	76 [-41.5]	

※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。

<LOQ：定量限界(0.02%)未滿、ピリドン体 (相対保持時間約 0.22) 及びベンズイミダゾール体 (相対保持時間約 0.3) については 0.01%まで検出

## (3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	200 時間 (60 万 lx・hr)	400 時間 (120 万 lx・hr)	
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			
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 0.22 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	
	RRT 約 0.3 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	
	RRT 約 0.8 : 0.5%以下	0.07	0.08	0.10	
	未知最大 : 0.2%以下	0.03	0.03	0.04	
	合計 : 2.0%以下	0.14	0.15	0.20	
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
		崩壊試験 第 2 液	40 分間 全て崩壊する	20~22	20~22
	定量法 (含量：%)		93.0~105.0%	99.5~100.0	98.6~99.8
	溶出性	参考値：溶出試験第 1 液 120 分間 5%以下	0.0~0.5	0.0~0.5	0.0~0.0
参考値：溶出試験第 2 液 60 分間 75%以上		78.7~85.9	84.2~87.8	83.6~87.5	
硬度(N)	参考値 (最小値~最大値)	117 ~131	111 ~125	108 ~113	
	平均値 [変化率]	123 [0.0]	115 [-0.1]	111 [-0.1]	

※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。

<LOQ : 定量限界(0.02%)未満、ピリドン体 (相対保持時間約 0.22) 及びベンズイミダゾール体 (相対保持時間約 0.3) については 0.01%まで検出

## ● 結論

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度・光に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかったものの、湿度に対する安定性では、類縁物質の増加 (規格外) 及び硬度の低下 (規格内) が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料  
2020 年 12 月作成