

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

プロトンポンプ・インヒビター

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」

ラベプラゾールナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」（バラ包装）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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：DK1701，DK1801，DK1901

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		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＞	DK1701 DK1801 DK1901	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	DK1701 DK1801 DK1901	適合	—	—	適合	
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DK1701 DK1801 DK1901	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	DK1701 DK1801 DK1901	8.8 6.3 5.4	—	—	4.1 3.6 5.0	
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DK1701 DK1801 DK1901	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第2液 (分) ＜25分以内＞	DK1701	18～21	18～21	18～20	19～20
		DK1801	18～20	20～21	18～19	18～19
DK1901		17～18	17～19	14～18	18～18	
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	DK1701 DK1801 DK1901	103.0 103.4 103.1	103.9 104.2 104.0	105.6 103.4 104.4	98.1 97.4 97.8	

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，

総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：BP2202

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		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＞	BP2202	適合	同左	同左	同左	
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	BP2202	適合	同左	同左	同左	
純度試験（HPLC） ＜※1＞	BP2202	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BP2202	3.4	—	—	2.2	
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	BP2202	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第2液（分） ＜25分以内＞	BP2202	22～24	22～24	15～16	15～16
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	BP2202	99.2	100.4	99.7	99.2	

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，

総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

長期保存試験（25℃， 60%RH）の結果より，ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」（PTP 包装）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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃， 60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，37 カ月

ロット番号：RAB10T-1，RAB10T-2，RAB10T-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 カ月	24 カ月	37 カ月	
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左	
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	1.4～8.2 3.1～4.3 2.4～5.3	—	—	3.4～5.0 3.1～5.3 3.4～5.5	
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜25 分以内＞	RAB10T-1	17～20	16～20	17～20	17～20
		RAB10T-2	17～21	17～21	17～20	17～21
RAB10T-3		18～23	18～20	17～19	17～21	
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	99.6～101.3 99.5～100.1 98.9～100.2	98.0～100.0 100.5～101.5 100.2～101.7	98.8～ 99.5 98.2～ 99.8 99.6～101.5	98.7～100.3 100.6～101.7 100.5～101.1	

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，

総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)