

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、1ヵ月後に純度試験の試験項目が規格外であった。

25℃・75%RHの保存条件において、2ヵ月後に純度試験の試験項目が規格外であった。

曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2010/7/1～2010/11/11

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	DT160	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	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	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DT160	適合	適合	不適合	不適合	不適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DT160	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液 (分) ＜25分以内＞	DT160	18'47"～ 19'55"	18'27"～ 19'42"	18'08"～ 20'41"	17'48"～ 19'43"
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	DT160	101.3～ 102.9	99.9～ 102.4	102.4～ 103.2	97.5～ 99.9	99.3～ 99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	DT160	159～202	162～193	160～180	157～207	144～197

※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 (%)
規格外：太字

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	DT160	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	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	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DT160	適合	適合	適合	不適合	不適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DT160	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液 (分) ＜25分以内＞	DT160	18'47"～ 19'55"	20'45"～ 23'06"	20'38"～ 21'49"	20'36"～ 22'32"
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	DT160	101.3～ 102.9	100.7～ 100.9	102.2～ 104.4	99.6～ 100.9	101.3～ 102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	DT160	159～202	115～156	131～165	128～167	127～178

※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 (%)
規格外：太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr	
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	DT160	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	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 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DT160	適合	適合	適合	適合	
崩壊性 n=6	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	DT160	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜25 分以内＞	DT160	18'47"～19'55"	18'14"～19'22"	18'59"～20'23"	17'49"～19'38"
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	DT160	101.3～102.9	102.2～103.7	102.2～103.3	101.3～104.0	
(参考値) 硬度 (N) n=10	DT160	159～202	165～199	160～207	118～152	

※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 (%)