

# 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 20mg 「日医工」

ラベプラゾールナトリウム

### 1. 加速試験

●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：AK2101，FK1101，13K011

（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＞	AK2101 FK1101 13K011	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)	AK2101 FK1101 13K011	適合	—	—	適合	
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	AK2101 FK1101 13K011	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	AK2101 FK1101 13K011	3.6 7.2 11.0	—	—	4.9 5.8 10.2	
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	AK2101 FK1101 13K011	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第2液 (分) ＜25分以内＞	AK2101	17～18	17～18	17～19	18～19
		FK1101 13K011	17～17 17～17	18～20 17～19	17～20 17～19	19～20 18～20
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	AK2101 FK1101 13K011	95.6 97.9 101.8	96.7 100.0 103.3	97.9 99.9 100.8	96.8 100.6 101.8	

※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 (%)

## 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 20mg 「日医工」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 ヶ月

ロット番号：RAB20T-1，RAB20T-2，RAB20T-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 ヶ月	24 ヶ月	37 ヶ月	
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-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)	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	同左	同左	同左	
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-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＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	3.6～6.2 6.7～7.0 5.2～6.7	—	—	1.9～3.6 2.2～3.4 2.4～3.4	
崩壊 性	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第2液 (分) ＜25分以内＞	RAB20T-1	16～20	17～21	17～20	17～20
		RAB20T-2	15～19	17～21	17～21	17～20
RAB20T-3		15～19	17～21	17～21	17～20	
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	99.3～102.1 100.5～102.0 100.4～100.5	98.9～101.0 98.5～101.6 98.0～100.4	98.7～100.0 99.0～100.1 96.8～100.1	99.3～99.8 99.6～101.1 99.1～99.7	

※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 (%)