

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 5mg 「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 5mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RH の保存条件において、3 ヶ月後に含量の試験項目が規格外であり、他の試験項目は規格内であった。また 40℃、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2018/4/19～2019/6/5

● 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	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞	521T7S3334	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=1 ＜※1＞	521T7S3334	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 n=6 ＜120 分間、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 (分'秒") n=6 ＜30 分以内に崩壊する＞	16'55"～17'24"	16'49"～17'32"	16'05"～17'22"
含量 (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	521T7S3334	102.4	102.6	98.4
(参考値) 硬度 (N) n=1	521T7S3334	85.67	92.33	101.00

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質：0.8%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 (%)

● 無包装 25°C・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	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞		521T7S3334	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=1 ＜※1＞		521T7S3334	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第1液 n=6 ＜120 分間, 崩壊しない＞	521T7S3334	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 (分'秒") n=6 ＜30 分以内に崩壊する＞	521T7S3334	16'55"～17'24"	16'27"～17'07"	17'21"～19'28"
含量 (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3334	102.4	97.2	83.9
(参考値) 硬度 (N) n=1		521T7S3334	85.67	97.67	104.00

※1: RRT 約 0.95 の類縁物質: 0.8%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 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 2000Lx)・シャーレ (開放)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞		521T7S3334	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=1 ＜※1＞		521T7S3334	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第1液 n=6 ＜120 分間, 崩壊しない＞	521T7S3334	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 (分'秒") n=6 ＜30 分以内に崩壊する＞	521T7S3334	16'55"～17'24"	16'26"～17'21"	16'44"～17'38"
含量 (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3334	102.4	103.1	102.8
(参考値) 硬度 (N) n=1		521T7S3334	85.67	92.00	93.33

※1: RRT 約 0.95 の類縁物質: 0.8%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 (%)