

安定性試験

(加速試験)

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「日医工」

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 5mg 「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推測された。

試験実施期間：2018/4/17～2018/12/21

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：521T7S3333，521T7S3334，521T7S3335

(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	6 ヶ月	
性状 n=3 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	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	
確認試験 n=3 (呈色反応，UV)	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	—	—	適合	
純度試験 (HPLC, GC) n=3 ＜※1＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	2.7～4.9 3.1～3.7 2.1～2.8	—	—	1.9～4.6 2.2～3.6 1.7～3.7	
崩壊性	崩壊試験第1液 n=18 ＜120分間，崩壊しない＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	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 (分'秒) n=18 ＜30分以内に崩壊する＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	15'43"～17'34" 16'23"～18'29" 17'13"～23'00"	14'21"～18'10" 16'36"～18'09" 17'09"～23'07"	14'17"～15'58" 16'23"～18'17" 17'53"～22'15"	15'27"～19'11" 15'57"～18'42" 16'48"～24'07"
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	101.5～101.9 101.7～102.4 101.3～102.3	100.4～102.5 100.7～103.0 100.0～103.1	98.1～99.1 99.6～100.7 98.6～100.1	97.9～98.9 97.9～99.1 98.1～99.5	

※1：1) RRT 約 0.95 (類縁物質Ⅲ)：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) 残留溶媒 (エタノール含量)：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：521T7S3333，521T7S3334，521T7S3335

（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	6 ヶ月	
性状 n=3 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	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	
確認試験 n=3 （呈色反応，UV）	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	—	—	適合	
純度試験（HPLC，GC） n=3 ＜※1＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性（%） n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	2.7～4.9 3.1～3.7 2.1～2.8	—	—	2.4～3.1 1.4～3.1 1.0～1.4	
崩壊性	崩壊試験第1液 n=18 ＜120分間，崩壊しない＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	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（分秒） n=18 ＜30分以内に崩壊する＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	15'43"～17'34" 16'23"～18'29" 17'13"～23'00"	15'48"～17'30" 16'40"～17'57" 17'27"～24'02"	15'38"～17'35" 16'35"～17'46" 17'07"～20'03"	14'12"～16'52" 14'52"～17'02" 15'34"～21'01"
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	101.5～101.9 101.7～102.4 101.3～102.3	99.7～102.3 100.4～102.5 99.9～101.9	99.0～99.7 99.1～100.1 98.4～99.7	97.5～99.6 98.1～99.3 97.8～99.4	

※1：1）RRT 約 0.95（類縁物質Ⅲ）：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）残留溶媒（エタノール含量）：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：未実施