

**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 Na 錠 5mg 「NIG」

**無包装状態の安定性試験**

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・60%RHの保存条件において、100日後に純度試験の試験項目が規格外であった。また、25℃・75%RHの保存条件において、2週間後に含量の試験項目項目が規格外であった。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。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠>		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠
純度試験 <※1>		適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第1液 <120分、崩壊しない>	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) <60分以内>	適合	適合	適合
含量(%) <sup>※2</sup> <93.0~107.0%>		99.4	98.5	98.3
(参考値) 硬度(kg)		11.05~12.30	9.90~14.05	11.45~13.40

※1：RRT 約 0.2 のピリドン体：0.5%以下，RRT 約 0.4 のチオール体：0.5%以下，RRT 約 0.8 のピリドン体：0.8%以下，RRT 約 1.3 のスルフィド体：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率(%)

● 無包装 25℃・60%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	100 日
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	—
純度試験 ＜※1＞		適合	適合	適合	<b>不適合</b>
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	適合	適合	適合	—
	崩壊試験第2液(分) ＜60分以内＞	適合	適合	適合	—
含量(%) <sup>※2</sup> ＜93.0～107.0%＞		99.4	98.4	96.0	—
(参考値) 硬度(kg)		11.05～12.30	9.35～10.55	9.70～12.50	—

※1: RRT 約 0.2 のピリドン体: 0.5%以下, RRT 約 0.4 のチオール体: 0.5%以下, RRT 約 0.8 のピリドン体: 0.8%以下, RRT 約 1.3 のスルフィド体: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 2%以下

※2: 表示量に対する含有率(%) —: 未実施 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＞		保存期間			
		開始時	1 週	2 週	1 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	—	—
純度試験 ＜※1＞		適合	適合	—	—
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	適合	適合	—	—
	崩壊試験第2液(分) ＜60分以内＞	適合	適合	—	—
含量(%) <sup>※2</sup> ＜93.0～107.0%＞		99.4	94.7	<b>91.7</b>	<b>91.9</b>
(参考値) 硬度(kg)		11.05～12.30	11.45～13.05	—	—

※1: RRT 約 0.2 のピリドン体: 0.5%以下, RRT 約 0.4 のチオール体: 0.5%以下, RRT 約 0.8 のピリドン体: 0.8%以下, RRT 約 1.3 のスルフィド体: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 2%以下

※2: 表示量に対する含有率(%) —: 未実施 規格外: 太字

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞		適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分, 崩壊しない＞	適合	適合
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜60 分以内に崩壊する＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		99.4	97.9
(参考値) 硬度 (kg)		11.05～12.30	8.25～10.65

※1：RRT 約 0.2 のピリドン体：0.5%以下，RRT 約 0.4 のチオール体：0.5%以下，RRT 約 0.8 のピリドン体：0.8%以下，RRT 約 1.3 のスルフィド体：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)