安定性試験

(加速試験)

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，本剤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：2017/10/25～2018/6/18

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊性試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：KLI-1，KLI-2，KLI-3

(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 <淡黄色の腸溶フィルム コーティング錠>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	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	
確認試験 n=3 (呈色反応，紫外可視吸光度 測定法)	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	4.84～9.12 4.94～6.43 4.17～6.09	—	—	4.60～5.66 4.94～6.93 4.92～7.89	
崩壊性 n=18	崩壊試験第 1 液 <120 分，崩壊しない>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液 (分) <60 分以内>	KLI-1	17～24	15～21	16～25	16～23
		KLI-2	17～22	16～22	15～24	15～26
KLI-3		17～24	16～23	15～23	15～25	
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	98.43～100.61 99.29～99.62 98.17～99.93	97.49～99.25 98.40～99.18 97.57～98.93	97.91～98.73 97.16～98.20 98.03～98.74	96.92～99.08 97.95～98.63 97.97～98.37	

※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 のスルホン体：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 (%)

—：試験未実施