

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 10mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠であり、1ヵ月後に素錠部分に褐色の変化があった。また、1ヵ月後には純度試験、崩壊試験、含量の試験項目が規格外であった。25℃・60%RHの保存条件において、3ヵ月後に純度試験の試験項目が規格外であった。また、曝光下の保存条件において、性状は開始時には淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠であり、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後にコーティング面にわずかに色あせありがあった。

● 無包装 40℃・75%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞	1	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	素錠部分に褐色の変色あり	素錠部分に褐色の変色あり	
純度試験 ＜※1＞	1	適合	不適合	不適合	
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分、崩壊しない＞	1	適合	不適合	不適合
	崩壊試験第2液（分） ＜50分以内＞	1	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	1	99.6	80.0	55.3	
（参考値）硬度（kg）	1	15	15	13	

※1：RRT 約0.84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（%）

—：未実施 規格外：太字

● 無包装 25℃・60%RH [遮光]

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 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		1	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＞		1	適合	適合	不適合
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	1	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜50分以内＞	1	適合	適合	適合
含量(%) ^{※2} ＜93.0～107.0%＞		1	99.6	102.4	101.0
(参考値) 硬度 (kg)		1	15	15	14

※1: RRT 約0.84 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 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr

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 (コーティング面にわずかに色あせあり)
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) ＜50分以内＞	適合	適合
含量(%) ^{※2} ＜93.0～107.0%＞		99.6	102.5
(参考値) 硬度 (kg)		15	15

※1: RRT 約0.84 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 (%)