

安定性試験

(加速試験)

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）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。

1. 加速試験

●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，製剤均一性試験，崩壊性試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞	1 2 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 (呈色反応，UV，TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 ＜※1＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	1 2 3	1.50～1.66 1.22～1.82 1.59～2.16	—	—	1.78～2.14 1.55～2.05 1.15～1.73	
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分，崩壊しない＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液 (分) ＜50分以内＞	1 2 3	32.2～43.5 32.4～36.0 30.6～34.2	33.7～43.0 31.2～40.3 31.5～42.3	32.3～44.0 32.7～43.7 28.6～40.2	27.7～45.0 34.2～44.2 28.3～40.3
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	99.2～100.9 100.1～100.9 99.5～100.3	—	—	98.9～99.2 98.6～99.2 98.6～99.0	

※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

●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，製剤均一性試験，崩壊性試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		1 2 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 （呈色反応，UV，TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 ＜※1＞		1 2 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） ＜15.0%以下＞		1 2 3	1.50～1.66 1.22～1.82 1.59～2.16	—	—	2.34～2.62 1.31～2.46 2.12～2.81
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分，崩壊しない＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液（分） ＜50分以内＞	1	32.2～43.5	30.9～42.1	28.0～40.0	31.9～43.8
		2	32.4～36.0	31.1～43.5	29.5～41.5	31.0～43.0
		3	30.6～34.2	30.2～41.7	28.2～37.3	32.8～43.0
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.2～100.9 100.1～100.9 99.5～100.3	—	—	98.7～99.1 98.8～99.1 98.5～99.2

※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