

安定性試験

(加速試験)

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「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 | 2.64～2.73 1.67～3.25 2.86～3.37 | — | — | 1.70～2.18 1.36～1.56 1.39～2.15 | |
| 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 | 31.3～45.2 32.7～45.7 40.8～42.4 | 30.2～43.4 33.6～47.1 30.8～45.3 | 28.6～42.8 32.3～43.3 28.7～43.8 | 32.8～41.2 30.2～48.7 28.7～38.1 |
| 含量 (%) ※2 <93.0～107.0%> | 1 2 3 | 99.5～100.9 99.6～100.9 98.9～100.4 | — | — | 98.5～99.1 98.6～99.0 98.5～99.1 | |

※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