

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」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。

【試験方法】

保存形態：PTP+アルミ袋（乾燥剤入）、紙箱

保存条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、崩壊試験（崩壊試験第 1 液、第 2 液）、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

測定回数：3 回（確認試験及び製剤均一性の 1 カ月及び 3 カ月は実施せず）

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	RPZ0591	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ0592	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ0593	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
確認試験	RPZ0591	適合 ^{*2}	—	—	適合 ^{*2}
	RPZ0592	適合 ^{*2}	—	—	適合 ^{*2}
	RPZ0593	適合 ^{*2}	—	—	適合 ^{*2}
純度試験 （類縁物質）	RPZ0591	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ0592	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ0593	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性 （判定値% ^{*1} ）	RPZ0591	2.24~3.54 ^{*2}	—	—	2.26~2.43 ^{*2}
	RPZ0592	1.68~3.88 ^{*2}	—	—	1.30~2.23 ^{*2}
	RPZ0593	2.38~3.45 ^{*2}	—	—	2.06~2.55 ^{*2}
崩壊試験 （崩壊試験第 1 液）	RPZ0591	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ0592	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ0593	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
崩壊試験 （崩壊試験第 2 液） （秒）	RPZ0591	20~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}
	RPZ0592	20~22 ^{*2}	19~21 ^{*2}	20~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}
	RPZ0593	19~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}	20~22 ^{*2}
含量 （対表示量%）	RPZ0591	101.6~101.8 ^{*2}	101.4~101.9 ^{*2}	101.6~101.9 ^{*2}	99.9~100.3 ^{*2}
	RPZ0592	101.5~101.7 ^{*2}	101.0~101.7 ^{*2}	101.6~102.1 ^{*2}	99.7~100.2 ^{*2}
	RPZ0593	101.3~101.9 ^{*2}	101.1~101.6 ^{*2}	101.9~102.0 ^{*2}	100.2~100.6 ^{*2}

*1：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

*2：規格及び試験方法に適合

—：実施せず