

【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 10mg 「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；以下、PTP 包装

ポリエチレン容器 (乾燥剤入)、紙箱；以下、バラ包装

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 (製剤均一性の 1 カ月及び 3 カ月は 1 回)

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	RPZ107	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ108	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ109	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	RPZ107	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ108	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ109	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
純度試験 (類縁物質)	RPZ107	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ108	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ109	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性 (判定値% ^{*1})	RPZ107	1.4~2.5 ^{*2}	2.0 ^{*2,*3}	1.8 ^{*2,*3}	1.2~1.9 ^{*2}
	RPZ108	1.5~2.0 ^{*2}	2.2 ^{*2,*3}	1.3 ^{*2,*3}	1.6~2.5 ^{*2}
	RPZ109	1.4~2.1 ^{*2}	2.5 ^{*2,*3}	1.1 ^{*2,*3}	1.3~1.7 ^{*2}
崩壊試験 (崩壊試験第 1 液)	RPZ107	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ108	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ109	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)	RPZ107	17.7~31.4 ^{*2}	22.7~25.4 ^{*2}	22.8~26.0 ^{*2}	21.1~25.5 ^{*2}
	RPZ108	20.0~26.6 ^{*2}	24.6~28.0 ^{*2}	24.7~29.1 ^{*2}	25.1~28.0 ^{*2}
	RPZ109	23.5~29.3 ^{*2}	25.6~28.0 ^{*2}	24.4~28.9 ^{*2}	24.7~28.0 ^{*2}
含量 (対表示量%)	RPZ107	97.6~99.4 ^{*2}	97.3~98.2 ^{*2}	96.1~97.1 ^{*2}	97.5~97.7 ^{*2}
	RPZ108	98.3~100.9 ^{*2}	98.5~98.7 ^{*2}	97.0~97.5 ^{*2}	97.8~98.4 ^{*2}
	RPZ109	98.3~100.1 ^{*2}	98.4~98.6 ^{*2}	97.4~97.9 ^{*2}	98.1~98.3 ^{*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

*3：1 カ月と 3 カ月は 1 回のみ測定とした

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料 (加速試験)



Me ファルマ株式会社

バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	RPZ107	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ108	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ109	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	RPZ107	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ108	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ109	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
純度試験 (類縁物質)	RPZ107	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ108	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ109	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性試験 (判定値% ^{*1})	RPZ107	1.4~2.5 ^{*2}	2.2 ^{*2,*3}	1.5 ^{*2,*3}	1.5~2.0 ^{*2}
	RPZ108	1.5~2.0 ^{*2}	1.5 ^{*2,*3}	1.3 ^{*2,*3}	1.3~2.2 ^{*2}
	RPZ109	1.4~2.1 ^{*2}	1.0 ^{*2,*3}	1.4 ^{*2,*3}	1.0~1.6 ^{*2}
崩壊試験 (崩壊試験第1液)	RPZ107	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ108	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ109	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)	RPZ107	17.7~31.4 ^{*2}	21.1~24.0 ^{*2}	20.0~24.0 ^{*2}	21.5~25.9 ^{*2}
	RPZ108	20.0~26.6 ^{*2}	23.3~28.1 ^{*2}	24.8~28.9 ^{*2}	24.6~27.8 ^{*2}
	RPZ109	23.5~29.3 ^{*2}	24.4~27.4 ^{*2}	23.6~27.2 ^{*2}	25.9~29.6 ^{*2}
含量 (対表示量%)	RPZ107	97.6~99.4 ^{*2}	97.8~98.5 ^{*2}	97.1~97.8 ^{*2}	96.8~97.4 ^{*2}
	RPZ108	98.3~100.9 ^{*2}	98.1~98.7 ^{*2}	97.9~99.2 ^{*2}	96.9~98.0 ^{*2}
	RPZ109	98.3~100.1 ^{*2}	98.2~99.0 ^{*2}	98.4~99.3 ^{*2}	97.1~98.0 ^{*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

*3：1 カ月と 3 カ月は繰り返し 1 回のみ測定とした

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2023.8