

【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 20mg 「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（製剤均一性の 1 カ月及び 3 カ月は 1 回）

【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	RPZ207	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ208	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ209	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	RPZ207	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ208	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ209	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
純度試験 (類縁物質)	RPZ207	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ208	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	RPZ209	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性 (判定値% ^{*1})	RPZ207	0.8~1.8 ^{*2}	0.9 ^{*2,*3}	2.9 ^{*2,*3}	1.3~2.4 ^{*2}
	RPZ208	1.1~1.2 ^{*2}	1.5 ^{*2,*3}	1.4 ^{*2,*3}	2.0~2.5 ^{*2}
	RPZ209	0.8~1.6 ^{*2}	1.0 ^{*2,*3}	0.8 ^{*2,*3}	1.2~2.0 ^{*2}
崩壊試験 (崩壊試験第 1 液)	RPZ207	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ208	崩壊しなかった ^{*2}	同左	同左	同左
	RPZ209	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)	RPZ207	25.0~30.2 ^{*2}	24.5~28.0 ^{*2}	24.1~27.2 ^{*2}	25.3~30.2 ^{*2}
	RPZ208	24.8~28.1 ^{*2}	25.9~30.1 ^{*2}	24.3~29.1 ^{*2}	26.0~30.6 ^{*2}
	RPZ209	26.1~30.7 ^{*2}	25.2~31.2 ^{*2}	23.4~29.7 ^{*2}	25.9~31.0 ^{*2}
含量 (対表示量%)	RPZ207	98.8~100.7 ^{*2}	96.6~98.2 ^{*2}	97.3~98.8 ^{*2}	98.5~98.8 ^{*2}
	RPZ208	98.3~100.9 ^{*2}	97.6~98.1 ^{*2}	97.4~99.0 ^{*2}	98.4~99.5 ^{*2}
	RPZ209	97.6~100.3 ^{*2}	98.2~98.3 ^{*2}	97.0~98.5 ^{*2}	98.4~99.2 ^{*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