

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の無包装品及び一次包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

無包装状態、40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、崩壊性は判定基準の範囲内であった。純度試験 類縁物質は3ヵ月目で判定基準以上の増加が認められた。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められず、含量(参考データ)の変化率は5%以内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

無包装状態、25℃/75%RHで3ヵ月まで保存したとき、性状、崩壊性は判定基準の範囲内であった。純度試験 類縁物質は3ヵ月目で判定基準以上の増加が認められた。溶出性(参考データ)は、開始時より著しい変化は認められず、含量(参考データ)の変化率は5%以内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以上であり、1ヵ月目で12.0kpであった。

PTP 包装状態(アルミピローなし)、25℃/75%RHで3ヵ月まで保存したとき、性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量は判定基準の範囲内であった。含量の変化率は5%以内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

3) 光苛酷条件(表 3)

無包装状態、3000lux、25℃/60%RHで120万lux・hr(約17日)まで保存したとき、性状、崩壊性、純度試験 類縁物質は判定基準の範囲内であった。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められず、含量(参考データ)の変化率は5%以内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃、遮光

保存形態：褐色瓶・密封(気密)

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：PQ001、RPZ112[※]

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/75±5%RH

保存形態：無包装状態(褐色瓶・開放)又は PTP 包装状態(アルミピローなし)

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：無包装状態 PQ001、RPZ112[※]

PTP 包装状態 001

3) 光苛酷条件

保存条件：3000lux、25℃/60%RH

保存形態：シャーレ(開放)

保存期間：開始時、60万lux・hr(約8日)、120万lux・hr(約17日)

Lot No.：PQ001

※含量と硬度のみ測定

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の無包装及び一次包装状態における安定性に関する資料

2.試験項目

性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量^{*1}、溶出性(参考データ)^{*2}、硬度(参考データ)
 繰返し回数：含量 2 回、その他の項目 1 回

*1：無包装は残存率(参考データ)のみ測定

*2：PTP 包装は未実施

【試験結果】

表 1 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	1 カ月	3 カ月
40℃ 遮光 (褐色瓶・密封(気密))	性状 ^{*1} (1 回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	120 分で 全て崩壊しない ^{*2}	120 分で 全て崩壊しない ^{*2}	120 分で 全て崩壊しない ^{*2}
		第 2 液	25.3 分 ^{*2}	26.0 分 ^{*2}	27.2 分 ^{*2}
	純度試験 類縁物質 (1 回)		適合	適合	不適合
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2 回)(平均値)		100.0	97.2 ^{*3}	98.4 ^{*3}
	溶出性 (参考データ) (6 ベッセル)(1 回)	第 1 液	5%以下	5%以下	5%以下
		第 2 液	96.9%	87.7%	97.2%
硬度(kp) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		19.6	18.8	20.5	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3 安定性試験ガイドライン(ICH Q1A)の「明確な品質の変化」とする基準値(5%以上の含量の変化)以下であった。

表2 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の無包装及び一次包装における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
25℃/75%RH 遮光 無包装状態 (褐色瓶・開放)	性状*1 (1回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1回)	第1液	120分 全て崩壊しない*2	120分 全て崩壊しない*2	120分 全て崩壊しない*2
		第2液	25.3分*2	21.8分*2	25.2分*2
	純度試験 類縁物質 (1回)		適合	適合	不適合
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2回)(平均値)		100.0	99.5*3	98.9*3
	溶出性 (参考データ) (6ベッセル)(1回)	第1液	5%以下	5%以下	5%以下
		第2液	96.9%	99.8%	100.0%
硬度(kp) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		19.6	12.0	13.1	
25℃/75%RH (PTP包装状態 (アルミピローなし))	性状*1 (1回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1回)	第1液	120分 全て崩壊しない*2	120分 全て崩壊しない*2	120分 全て崩壊しない*2
		第2液	27.3分*2	26.9分*2	27.0分*2
	純度試験 類縁物質 (1回)		適合	適合	適合
	含量(%) (2回)(平均値)		98.1*2	98.8*2	98.6*2
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2回)(平均値)		100.0	100.7	100.5
	硬度(kp) (参考データ) (5錠、1回)(平均値)		19.5	19.5	18.0

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3 安定性試験ガイドライン(ICH Q1A)の「明確な品質の変化」とする基準値(5%以上の含量の変化)以下であった。

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の無包装及び一次包装状態における安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

表3 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	60 万 lux・hr (約 8 日)	120 万 lux・hr (約 17 日)
3000lux 25℃/60%RH (シャーレ(開放))	性状*1 (1 回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	120 分で 全て崩壊しない*2	120 分で 全て崩壊しない*2	120 分で 全て崩壊しない*2
		第 2 液	23.5 分*2	23.9 分*2	24.0 分*2
	純度試験 類縁物質 (1 回)		適合	適合	適合
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2 回)(平均値)		100.0	100.6*3	100.4*3
	溶出性 (参考データ) (6 ベッセル)(1 回)	第 1 液	5%以下	5%以下	5%以下
		第 2 液	86.5%	85.7%	82.5%
硬度(kp) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		18.4	17.3	17.5	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3 安定性試験ガイドライン(ICH Q1A)の「明確な品質の変化」とする基準値(5%以上の含量の変化)以下であった。

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

改訂：2023.8