

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の有効期間は 3 年である。

本剤の長期保存における安定性を評価した。

25℃/60%RH で 36 カ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、含量均一性試験、崩壊性及び含量は判定基準の範囲内であった。(表 1)

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：25±1℃/60±5%RH

保存形態：PTP 包装(PTP 包装品と乾燥剤をアルミピローに入れ、紙箱に入れ保存)

保存期間：開始時、12、24、36 カ月

Lot No.：RPZ0594、RPZ0595、RPZ0596

2. 試験項目

性状、確認試験*、純度試験 類縁物質、含量均一性試験*、崩壊性、含量

繰返し回数：2 回(純度試験 類縁物質、含量)、1 回(性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊性)

*：開始時及び 36 カ月のみ実施した。

【試験結果】

表 1 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」 の長期保存試験結果(PTP 包装)

Lot No.	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	
RPZ0594	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験 (1 回)	適合			適合	
	純度試験 類縁物質 (2 回)	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験 ^{*2} (判定値%) (1 回)	3.4			1.3	
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	適合	適合	適合	適合
		第 2 液	21~22 分 ^{*3}	20~21 分 ^{*3}	19~22 分 ^{*3}	21~22 分 ^{*3}
	含量(%) (2 回)	101.5 ^{*3} 、101.6 ^{*3}	98.9 ^{*3} 、99.5 ^{*3}	99.7 ^{*3} 、100.4 ^{*3}	99.0 ^{*3} 、100.0 ^{*3}	
RPZ0595	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験 (1 回)	適合			適合	
	純度試験 類縁物質 (2 回)	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験 ^{*2} (判定値%) (1 回)	4.0			1.3	
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	適合	適合	適合	適合
		第 2 液	20~22 分 ^{*3}	20~22 分 ^{*3}	20~22 分 ^{*3}	20~21 分 ^{*3}
	含量(%) (2 回)	101.0 ^{*3} 、101.4 ^{*3}	99.1 ^{*3} 、99.2 ^{*3}	99.7 ^{*3} 、100.0 ^{*3}	98.8 ^{*3} 、99.3 ^{*3}	
RPZ0596	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験 (1 回)	適合			適合	
	純度試験 類縁物質 (2 回)	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験 ^{*2} (判定値%) (1 回)	3.6			1.4	
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	適合	適合	適合	適合
		第 2 液	20~22 分 ^{*3}	20~22 分 ^{*3}	21~22 分 ^{*3}	20~22 分 ^{*3}
	含量(%) (2 回)	101.0 ^{*3} 、101.2 ^{*3}	99.0 ^{*3} 、99.3 ^{*3}	99.6 ^{*3} 、99.7 ^{*3}	99.4 ^{*3} 、99.6 ^{*3}	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 判定値：15.0%以下

*3 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

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