

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「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。
 温度・湿度なりゆきで48ヵ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性及び含量は判定基準の範囲内であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：温度・湿度なりゆき

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)、
 バラ包装(乾燥剤付きポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

保存期間：開始時、12、24、36、48ヵ月

Lot No.：PTP包装 NM04、NM05、NM06、
 バラ包装 NM04

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

*：開始時のみ実施した。

【試験結果】

表1 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の長期保存試験結果(PTP包装)

Lot No.	試験項目	保存期間					
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月	
NM04	性状* ¹	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験	適合					
	純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験* ² (判定値%)	1.4					
	崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合	適合
		第2液	24.2~29.4分* ³	24.3~27.4分* ³	24.3~27.0分* ³	25.7~29.4分* ³	26.7~29.2分* ³
含量(%)	99.9* ³	99.7* ³	99.0* ³	99.9* ³	98.4* ³		
NM05	性状* ¹	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験	適合					
	純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験* ² (判定値%)	1.3					
	崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合	適合
		第2液	22.5~26.2分* ³	24.3~27.4分* ³	24.3~28.1分* ³	26.0~28.0分* ³	25.6~28.8分* ³
含量(%)	100.1* ³	98.7* ³	98.0* ³	100.2* ³	99.1* 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 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表1 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の長期保存試験結果(PTP 包装)(つづき)

Lot No.	試験項目	保存期間					
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月	
NM06	性状 ^{*1}	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験	適合					
	純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験 ^{*2} (判定値%)	1.5					
	崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合	適合
		第2液	24.2~27.1分 ^{*3}	23.8~27.7分 ^{*3}	23.6~27.4分 ^{*3}	25.9~28.1分 ^{*3}	24.6~28.8分 ^{*3}
含量(%)	99.8 ^{*3}	98.6 ^{*3}	98.8 ^{*3}	99.2 ^{*3}	98.9 ^{*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 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表2 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」の長期保存試験結果(バラ包装)

Lot No.	試験項目	保存期間					
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月	
NM04	性状 ^{*1}	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験	適合					
	純度試験 類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験 ^{*2} (判定値%)	1.4					
	崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合	適合
		第2液	24.2~29.4分 ^{*3}	24.6~27.4分 ^{*3}	24.0~27.0分 ^{*3}	25.6~27.8分 ^{*3}	27.0~29.4分 ^{*3}
含量(%)	99.9 ^{*3}	99.2 ^{*3}	98.3 ^{*3}	100.2 ^{*3}	99.7 ^{*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 10mg 「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 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