

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「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)

保存期間：開始時、12、24、36、48ヵ月

Lot No.：NM04、NM05、NM06

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 20mg 「明治」の長期保存試験結果

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%)	1.9					
	崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合	適合
		第2液	22.5~24.8分 ^{*3}	23.5~26.1分 ^{*3}	23.1~25.1分 ^{*3}	24.0~26.5分 ^{*3}	24.2~25.9分 ^{*3}
含量(%)	98.6 ^{*3}	98.4 ^{*3}	97.1 ^{*3}	99.4 ^{*3}	99.2 ^{*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%)	1.9					
	崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合	適合
		第2液	21.5~24.3分 ^{*3}	23.4~25.3分 ^{*3}	21.2~24.3分 ^{*3}	24.2~25.7分 ^{*3}	23.2~26.6分 ^{*3}
含量(%)	98.6 ^{*3}	99.1 ^{*3}	97.7 ^{*3}	99.0 ^{*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 20mg 「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 20mg 「明治」の長期保存試験結果(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%)	1.6					
	崩壊性	第 1 液	適合	適合	適合	適合	適合
		第 2 液	21.7~24.2 分 ^{*3}	22.6~26.6 分 ^{*3}	22.7~26.6 分 ^{*3}	23.1~25.0 分 ^{*3}	23.7~26.3 分 ^{*3}
	含量(%)	98.7 ^{*3}	98.9 ^{*3}	97.6 ^{*3}	99.0 ^{*3}	99.8 ^{*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 20mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。