

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「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、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。

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、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%以上であり、1ヵ月目で8.9kp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.：RPZ212

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 RPZ212

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.：RPZ212

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「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

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 20mg 「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	21.5 分 ^{*2}	23.5 分 ^{*2}	25.5 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	97.9 ^{*3}	98.1 ^{*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	99.8%	96.1%	103.4%
硬度(kp)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		18.0	18.7	19.1	

*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 20mg 「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 20mg 「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	21.5分*2	21.4分*2	24.9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	99.3*3	99.0*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	99.8%	104.6%	104.3%
硬度(kp)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		18.0	8.9	8.8	
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	24.9分*2	24.8分*2	25.2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)		97.7*2	97.6*2	97.3*2
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2回)(平均値)		100.0	99.9	99.6
	硬度(kp)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		18.5	18.9	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 20mg 「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 20mg 「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 20mg 「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	23.7 分*2	24.7 分*2	26.1 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	99.4*3	99.3*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	94.0%	95.8%	94.5%
硬度(kp)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		18.6	19.0	19.5	

*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 20mg 「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