

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験①: 25±2°C/75±5%RH 1ヵ月 [遮光・開放]
- ・湿度に対する安定性試験②: 25±2°C/60±5%RH 約3ヵ月(100日) [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr 25±2°C/60±5%RH [開放]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	純度試験	※1	適合	適合	適合
	崩壊性(1)	※2	適合	適合	適合
	崩壊性(2)	※3	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の93.0~107.0%	99.4	98.5	98.3
		[開始時100%]	[100]	[99.1]	[98.9]
	硬度(kgf)	参考値	11.66	12.44	12.43
評価			—	◎	◎

		規格	試験開始時	1週間後	2週間後	1ヵ月後
湿度① 75%	性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	変化なし	<含量規格外のため試験せず>	
	純度試験	※1	適合	適合		
	崩壊性(1)	※2	適合	適合		
	崩壊性(2)	※3	適合	適合		
	含量(%)	表示量の93.0~107.0%	99.4	94.7	91.7	91.9
		[開始時100%]	[100]	[95.3]	[92.3]	[92.5]
	硬度(kgf)	参考値	11.66	12.34	<含量規格外のため試験せず>	
評価			—	○	△	△

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	約3ヵ月後(100日)
湿度② 60%	性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	<純度試験規格外のため試験せず>
	純度試験	※1	適合	適合	適合	変化あり(規格外)
	崩壊性(1)	※2	適合	適合	適合	<純度試験規格外のため試験せず>
	崩壊性(2)	※3	適合	適合	適合	
	含量(%)	表示量の93.0~107.0%	99.4	98.4	96.0	
		[開始時100%]	[100]	[99.0]	[96.6]	
	硬度(kgf)	参考値	11.66	9.90	10.68	
評価			—	◎	○	△

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	※1	適合	適合
	崩壊性(1)	※2	適合	適合
	崩壊性(2)	※3	適合	適合
	含量(%)	表示量の93.0~107.0% [開始時100%]	99.4 [100]	97.9 [98.5]
	硬度(kgf)	参考値	11.66	9.44
	評価			—

硬度: 1kgf≒9.8N

※1 ラベプラゾールナトリウムに対する相対保持時間RRT約0.2(ピリドン体)、約0.4(テオール体)及び約1.3(スルフィド体)は0.5%以下。RRT約0.8(スルホン体)は0.8%以下。その他の個々の類縁物質は0.2%以下。総類縁物質量は2.0%以下

※2 崩壊試験第1液: 120分間、試験を行う。全ての試料が崩壊しない場合、適合とする。1個又は2個が崩壊した場合は、更に12個の試料について試験を行い、計18個の試料のうち16個以上の試料が崩壊しない場合、適合とする。

※3 崩壊試験第2液: 60分以内に崩壊する。

6. 結論

湿度条件①75%RH、2週間で含量の低下、②60%RH、約3カ月(100日)で純度試験(類縁物質)において分解物の増加(規格外)を認めた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・崩壊性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和2年4月

001