

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」の安定性試験
(加速試験)

1. 試験目的

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム)

乾燥剤(酸化カルシウム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠
確認試験	(1)呈色反応: 酢酸(100)を加えて振り混ぜ、遠心分離するとき、上澄の液の色は赤橙色を呈する。 (2)紫外可視吸光度測定法: 波長289~293nmに吸収の極大を示す。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT約0.2(ピリドン体)、約0.4(チオール体)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。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	(1)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。 (2)崩壊試験第2液: 60分以内に崩壊する。
含量(定量法)	表示量の93.0~107.0%

RRT:ラベプラゾールナトリウムに対する相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	適合	—	—	適合
崩壊性(1)	適合	適合	適合	適合
崩壊性(2)(分)	17-24	15-23	15-25	15-26
含量(%)	99.24	98.55	98.09	98.22

崩壊性(2):最小-最大 含量:平均

5. 結論

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

令和2年4月

001