

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに乾燥剤とともに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 約3か月(100日)〔遮光〕

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔)

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か月後	2か月後	約3か月 (100日)後
湿度	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	変化なし
	純度試験	※1	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(1)	※2	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(2)	※3	適合	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の93.0~107.0%	99.4	98.9	98.2	100.3
		[開始時100%]	[100]	[99.5]	[98.8]	[100.9]
	硬度(kgf)	参考値(1kgf≒9.8N)	11.66	10.78	10.79	10.91
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(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

※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

すべての試験項目において変化を認めなかった。

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 $2\text{kgf}(19.6\text{N})$ 以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が $2\text{kgf}(19.6\text{N})$ 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。