

## ラベプラゾールNa錠10mg「JG」の加速試験結果

### 1. 試験目的

ラベプラゾールNa錠10mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: ①バラ包装(乾燥剤入り)

②PTP包装+アルミピロー包装(乾燥剤入り)

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

### 3. 試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)崩壊性(崩壊試験)
- (6)含有率(定量試験)
- (7)水分(水分試験)

### 4. 試験結果及び考察

結果を次表に示す。本品の性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊性、含有率及び水分は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

#### ①バラ包装

測定時期	性状	確認試験	純度試験
試験開始時	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1箇月後	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
3箇月後	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
6箇月後	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	製剤均一性 試験	崩壊性 (%)		含有率(%) 平均±S.D.	水分試験 (%)
		pH1.2:120分 崩壊しない	pH6.8:60分 崩壊する		
規格	—			93.0~107.0%	2%以下
試験開始時	規格適合	規格適合	30.6-43.5	99.5±0.5	1.6
1箇月後	—	規格適合	30.2-43.5	99.5±2.2	0.9
3箇月後	—	規格適合	28.0-41.5	99.0±1.3	0.6
6箇月後	規格適合	規格適合	31.0-43.8	98.3±0.2	0.7

## ②PTP包装

測定時期	性状	確認試験	純度試験
試験開始時	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1箇月後	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
3箇月後	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
6箇月後	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

規格	製剤均一性 試験	崩壊性 (%)		含有率(%) 平均±S.D.	水分試験 (%)
		pH1.2:120分 崩壊しない	pH6.8:60分 崩壊する		
試験開始時	規格適合	規格適合	30.6-43.5	99.5±0.5	1.6
1箇月後	—	規格適合	31.2-43.0	99.4±1.6	1.3
3箇月後	—	規格適合	28.6-44.0	99.2±1.1	1.0
6箇月後	規格適合	規格適合	27.7-45.0	98.1±0.3	1.1

## 5.結論

ラベプラゾールNa錠10mg「JG」のバラ包装及びPTP包装にて加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験及び定量試験については、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められず、水分試験についても変化は認められなかった。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成22年8月