

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.品目

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」

3.保存条件

- (1) 25°C60%RH(遮光) 無包装
- (2) 25°C60%RH(光) 無包装(累積 約120万Lx・hr)

4.試験項目

- (1)性状 (規格:淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠)
- (2)含量 (規格:93.0~107.0%)
- (3)純度
- (4)崩壊性 (規格:1液、120分間崩壊しない)
- (5)崩壊性 (規格:2液、50分以内)
- (6)硬度 (参考値)

5.試験結果

(1) 25°C60%RH(遮光) 無包装

保存条件	性状	含量 (%)	純度	崩壊性 (1液)	崩壊性 (2液)	硬度 (Kg)
試験開始時	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	101.7	適合	崩壊しなかった	適合	13
1ヶ月	適合	99.2	適合	崩壊しなかった	適合	14
3ヶ月	適合	101.4	不適合	崩壊しなかった	適合	13

(2) 25°C60%RH(光) 無包装(累積 約120万Lx・hr)

保存条件	性状	含量 (%)	純度	崩壊性 (1液)	崩壊性 (2液)	硬度 (Kg)
試験開始時	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	101.7	適合	崩壊しなかった	適合	13
約120万Lx・hr	適合 ^{注1)}	98.0	適合	崩壊しなかった ^{注2)}	適合	14

注1) コーティング面にわずかに色褪せあり。

注2) 6錠中3錠に腸溶フィルムコーティングに破れが確認された。

6.結論

無包装状態にて安定性試験を行った結果、25°C60%RH(遮光)無包装3ヶ月の条件下において、純度試験の項目において、規格外になった。よって、本製剤を無包装状態で扱う場合には、注意して保管する必要がある。