

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の 加速試験について

試験実施期間：2008年6月17日～2009年1月20日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態：

PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものを、乾燥剤とともにアルミ多層フィルム製袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封をし、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。

- ・ 保存条件：40°C (±1°C)，75%RH (±5%RH)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、崩壊試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP 包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質		適	適	適	適
含量均一性試験		適	適	適	適
崩壊試験:(2)腸溶性製剤(i)の項		適	適	適	適
定量* (平均含有率(%)±C.V.)		99.4±0.7	98.3±0.5	97.2±0.6	97.9±0.3

※: 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質		適	適	適	適
含量均一性試験		適	適	適	適
崩壊試験:(2)腸溶性製剤(i)の項		適	適	適	適
定量* (平均含有率(%)±C.V.)		99.4±0.7	98.4±0.3	98.2±0.7	97.3±0.2

※: 3Lot の平均値