

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装(PTP 包装品と乾燥剤をアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ保存) 実施期間：2010/10/5～2014/10/31 保存条件：なりゆき温度・湿度

	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
Lot.No.	規格 試験期間	淡黄色のフィルムコーティング錠である。	※	①スルホン体:0.5%以下 ②スルホン体以外各々:0.2%以下 ③合計:2.0%以下	判定値: 15.0%以下	崩壊試験第1液:120分間で崩壊しない。	崩壊試験第2液:40分間で崩壊する。	93.0～105.0%
NM04	イニシャル	適	適	①:0.1% ②:0.1% ③:0.4%	1.4%	適	24.2～29.4分	99.9%
	12M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.4%		適	24.3～27.4分	99.7%
	24M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.6%		適	24.3～27.0分	99.0%
	36M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.5%		適	25.7～29.4分	99.9%
	48M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.8%		適	26.7～29.2分	98.4%
NM05	イニシャル	適	適	①:0.1% ②:0.1% ③:0.4%	1.3%	適	22.5～26.2分	100.1%
	12M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.4%		適	24.3～27.4分	98.7%
	24M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.5%		適	24.3～28.1分	98.0%
	36M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.5%		適	26.0～28.0分	100.2%
	48M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.8%		適	25.6～28.8分	99.1%
NN06	イニシャル	適	適	①:0.1% ②:0.1% ③:0.4%	1.5%	適	24.2～27.1分	99.8%
	12M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.4%		適	23.8～27.7分	98.6%
	24M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.5%		適	23.6～27.4分	98.8%
	36M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.5%		適	25.9～28.1分	99.2%
	48M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.7%		適	24.6～28.8分	98.9%

※確認試験

(1) 呈色反応:本品をとり、粉碎し、酢酸(100)加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液の色は赤だいたい色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法:波長 290～294nm に吸収の極大を示す。

バラ包装(乾燥剤付きポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

	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
Lot.No.	規格 試験期間	淡黄色のフィルムコーティング錠である。	※	①スルホン体:0.5%以下 ②スルホン体以外各々:0.2%以下 ③合計:2.0%以下	判定値: 15.0%以下	崩壊試験第1液:120分間ですべて崩壊しない。	崩壊試験第2液:40分間で崩壊する。	93.0~105.0%
NM04	イニシャル	適	適	①:0.1% ②:0.1% ③:0.4%	1.4%	適	24.2~29.4分	99.9%
	12M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.4%		適	24.6~27.4分	99.2%
	24M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.6%		適	24.0~27.0分	98.3%
	36M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.4%		適	25.6~27.8分	100.2%
	48M	適		①:0.2% ②:0.1% ③:0.5%		適	27.0~29.4分	99.7%

※確認試験

(1) 呈色反応:本品をとり、粉碎し、酢酸(100)加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液の色は赤だいたい色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法:波長 290~294nm に吸収の極大を示す。