

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 22 年 8 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C±2°C、1・3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25°C±2°C、75%RH±5%RH、1・3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25°C、60%RH)、8 日間及び 17 日間（総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、崩壊性、含量等を試験した。

2. 試料

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」	Lot No. RPZ212
対照製剤（錠剤、20mg）	Lot No. 71B49M
	Lot No. 94B14M

3. 試験結果

品名	保存条件		性状 (n=1)	崩壊性 (分) (n=1)	硬度 (kp) (n=5)	純度試験:類縁物質(%) [※]			残存率 (%) (n=2)
						スルホン 体	その他 (最大)	合計	
ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」	保存開始時		淡黄色のフィルム コーティング錠	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:21.5	18.0	0.14	0.05	0.30	100.0
	1)加温 条件	40°C 1ヵ月後	変化なし	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:23.5	18.7	0.17	0.05	0.35	97.9
		40°C 3ヵ月後	変化なし	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:25.5	19.1	0.17	0.12	0.42	98.1
	2)加湿 条件	75%RH 1ヵ月後	変化なし	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:21.4	8.9	0.16	0.04	0.24	99.3
		75%RH 3ヵ月後	変化なし	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:24.9	8.8	0.20	0.05	0.33	99.0
	保存開始時		淡黄色のフィルム コーティング錠	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:23.7	18.6	0.16	0.05	0.29	100.0
	3)曝光 条件	60 万 lux・hr	変化なし	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:24.7	19.0	0.17	0.05	0.30	99.4
		120 万 lux・hr	変化なし	第1液:120分で全て崩壊しない 第2液:26.1	19.5	0.17	0.05	0.30	99.3

※n=1

4. 結論

- 本製品は加湿条件下において硬度の低下を認めましたが、調剤上問題のない硬度であった。その他の項目について、いずれの保存条件においても品質に問題となる変化は見られなかった。