

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「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: 2010/10/25~2014/10/31 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: 0.3%	1.9%	適	22.5~24.8分	98.6%
	12M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.3%		適	23.5~26.1分	98.4%
	24M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.4%		適	23.1~25.1分	97.1%
	36M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.5%		適	24.0~26.5分	99.4%
	48M	適		①: 0.2% ②: 0.0% ③: 0.4%		適	24.2~25.9分	99.2%
NM05	イニシャル	適	適	①: 0.1% ②: 0.1% ③: 0.3%	1.9%	適	21.5~24.3分	98.6%
	12M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.4%		適	23.4~25.3分	99.1%
	24M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.4%		適	21.2~24.3分	97.7%
	36M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.5%		適	24.2~25.7分	99.0%
	48M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.5%		適	23.2~26.6分	99.1%
NM06	イニシャル	適	適	①: 0.1% ②: 0.1% ③: 0.3%	1.6%	適	21.7~24.2分	98.7%
	12M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.4%		適	22.6~26.6分	98.9%
	24M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.4%		適	22.7~26.6分	97.6%
	36M	適		①: 0.2% ②: 0.1% ③: 0.4%		適	23.1~25.0分	99.0%
	48M	適		①: 0.20% ②: 0.10% ③: 0.5%		適	23.7~26.3分	99.8%

※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。