

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「タイヨー」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.6

【はじめに】

ラベプラゾールナトリウム製剤であるラベプラゾールナトリウム錠 10mg「タイヨー」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【検体】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「タイヨー」(大興製薬株) 試料番号：A、B、C)

【検体包装形態】

アルミパックした PTP 包装 (試料番号：A、B、C)

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「タイヨー」の規格及び試験方法により行った。

①性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月

②確認試験

(1) 酢酸 (100) による呈色反応 保存期間：1、3 及び 6 箇月

(2) 吸収スペクトルによる確認試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

③製剤均一性 (含量均一性試験) ※ 保存期間：6 箇月

④崩壊試験※ 保存期間：6 箇月

⑤定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

⑥純度試験

(1) 類縁物質 I ※ 保存期間：6 箇月

(2) その他の類縁物質 保存期間：1、3 及び 6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので、0 及び 6 箇月のみ試験を行った。

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

①性状

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

②確認試験

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

③製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

④崩壊試験

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

⑤定量試験

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

⑥純度試験

試験開始時と比較し分解物がわずかに増加したが、その増加はいずれも規格内であった。

【結論】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「タイヨー」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ ・ $75\pm 5\%RH$ 、保存6箇月の加速試験を行った結果、純度試験において試験開始時と比較し分解物がわずかに増加したが規格の範囲内であり、他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

以上の結果から、本品は市販後通常条件下に保存した場合、その品質は長期間安定であるものと推定された。

以上

別表

<アルミパックした PTP 包装>

1.性状

規格	淡黄色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験 (1) 酢酸 (100) による呈色反応

規格	上澄液は赤褐色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

2.確認試験 (2) 吸収スペクトルによる確認試験

規格	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、 波長 289~293nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

4.崩壊試験（1）崩壊試験第1液

規格	崩壊試験法(2)(i)の試験を行うとき適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
6箇月	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった

4.崩壊試験（2）崩壊試験第2液

規格	崩壊試験法(2)(i)の試験を行うとき適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	20分58秒～25分23秒	20分58秒～25分13秒	21分37秒～25分04秒
6箇月	21分24秒～25分01秒	21分07秒～25分21秒	21分25秒～25分43秒

5.定量試験（%）

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.2～101.1	100.9～101.2	99.3～102.1
1箇月	100.7～102.2	100.5～101.5	100.2～100.4
3箇月	99.4～99.5	98.8～101.6	100.2～101.1
6箇月	98.4～100.8	98.9～100.2	98.8～99.4

6.純度試験 (1) 類縁物質 I

規格	試料溶液のラベプラゾールナトリウムのピークに対する相対保持時間約 0.1 付近の 2 つのピークの面積は、それぞれ、標準溶液のラベプラゾールナトリウムのピーク面積の 0.4 倍より大きくない (各 0.4%以下)。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	0.03%、0.04%	0.03%、0.04%	0.04%、0.04%
6 箇月	0.24%、0.26%	0.21%、0.24%	0.22%、0.24%

6.純度試験 (2) その他の類縁物質

規格	試料溶液のラベプラゾールナトリウムのピークに対する相対保持時間約 0.45、相対保持時間約 0.52、相対保持時間約 2.2 のそれぞれのピーク面積は、標準溶液のラベプラゾールナトリウムのピーク面積の 0.4 倍より大きくなく、ラベプラゾールナトリウム及びラベプラゾールナトリウムのピークに対する相対保持時間約 0.36 のピークを除くその他の個々のピーク面積は、標準溶液のラベプラゾールナトリウムのピーク面積の 0.2 倍より大きくなく、試料溶液のラベプラゾールナトリウム以外のピークの合計面積は、標準溶液のラベプラゾールナトリウムのピーク面積の 2 倍より大きくない。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合