社内資料

2010年7月（第1版）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
日医工(株) 医療開発センター 実験室

○検体形態
保存包装：PTP包装
（ポリプロピレン・アルミ箔／ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（乾燥剤入り））
バラ包装
（ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)）

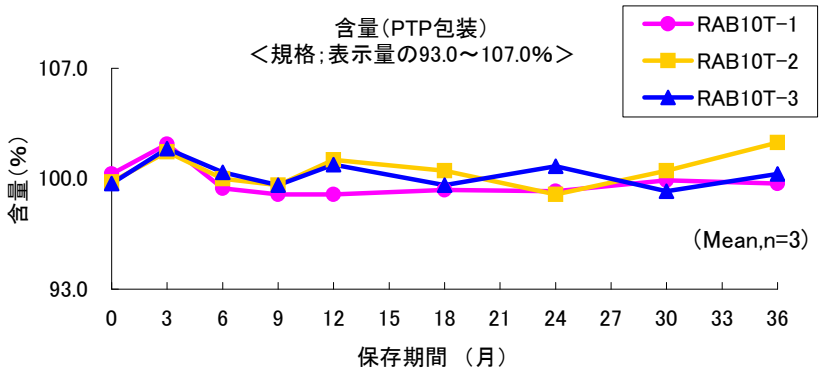
○試験検体
3ロットを試験検体とした。
検体名： ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」
製造番号：PTP包装 バラ包装
RAB10T-1 RAB10T-5
RAB10T-2 RAB10T-6
RAB10T-3 RAB10T-7

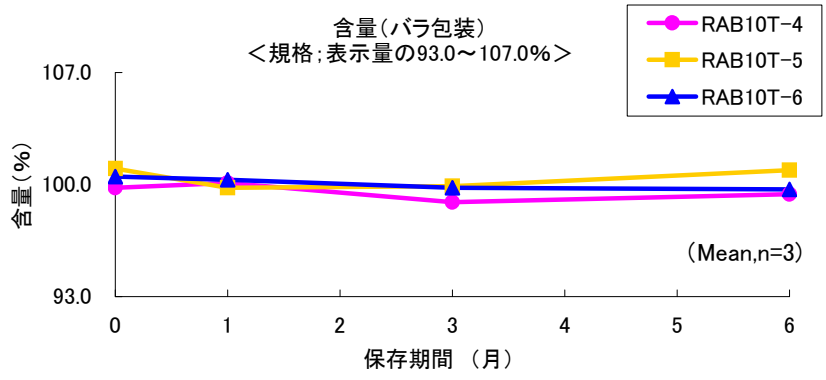
○保存条件及び保存期間
・PTP包装
保存条件：25℃±2℃／60%RH±5%RH
保存期間：36ヵ月

・バラ包装
保存条件：40℃±1℃／75%RH±5%RH
保存期間：6ヵ月

○評価
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、崩壊性、含量
試験時期：
PTP包装 開始時から36ヵ月目まで（製剤均一性は開始時、30、36ヶ月後を測定）
バラ包装 開始時から6ヵ月目まで （製剤均一性は開始時と6ヶ月後を測定）

○試験結果





試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間(ヶ月)									
				開始時	3	6	9	12	18	24	30	36	37
性状	RAB10T-1	淡黄色のフィルムコート錠	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	RAB10T-1	(1)ろ液は赤橙色を呈する (2)波長289～293nmに吸収極大を示す	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 (注)	RAB10T-1	類縁物質D:0.5%以下 類縁物質A:0.3%以下 A,D以外の類縁物質:0.2%以下 類縁合計:2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (注)	RAB10T-1	判定値:15.0%以下	3	適合	―	―	―	―	―	―	適合	適合	適合
	RAB10T-2			適合	―	―	―	―	―	―	適合	適合	適合
	RAB10T-3			適合	―	―	―	―	―	―	適合	適合	適合
崩壊性	RAB10T-1	第1液120分間で崩壊しない 第2液25分間以内で崩壊する	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (注)	RAB10T-1	93.0～107.0%	3	100.3	102.2	99.4	99.0	99.0	99.3	99.2	99.9	99.7	99.4
	RAB10T-2			99.8	101.7	100.0	99.6	101.2	100.5	99.0	100.5	102.3	101.2
	RAB10T-3			99.7	101.9	100.4	99.6	100.9	99.6	100.8	99.2	100.3	100.8

(注)標準品は代替法(水分測定)で補正した値を用いている

瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間(ヶ月)			
				開始時	1	3	6
性状	RAB10T-5	淡黄色のフィルムコート錠	3	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-6			適合	適合	適合	適合
	RAB10T-7			適合	適合	適合	適合
確認試験	RAB10T-5	(1)ろ液は赤橙色を呈する (2)波長289～293nmに吸収極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-6			適合	適合	適合	適合
	RAB10T-7			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 (注)	RAB10T-5	類縁物質D:0.5%以下 類縁物質A:0.3%以下 A,D以外の類縁物質:0.2%以下 類縁合計:2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-6			適合	適合	適合	適合
	RAB10T-7			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (注)	RAB10T-5	判定値:15.0%以下	3	適合	―	―	適合
	RAB10T-6			適合	―	―	適合
	RAB10T-7			適合	―	―	適合
崩壊性	RAB10T-5	第1液120分間で崩壊しない 第2液25分間以内で崩壊する	3	適合	適合	適合	適合
	RAB10T-6			適合	適合	適合	適合
	RAB10T-7			適合	適合	適合	適合
含量 (注)	RAB10T-5	93.0～107.0%	3	99.8	100.1	98.9	99.4
	RAB10T-6			101.0	99.8	99.9	100.9
	RAB10T-7			100.5	100.3	99.8	99.7

(注)標準品は代替法(水分測定)で補正した値を用いている

○考察

・PTP包装:最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格範囲内であり、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

・バラ包装:最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。