

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」(1錠中にラベプラゾールナトリウム10mgを含有)

II. 試験

保 存 形 態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光 :透明・気密容器

保 存 条 件

①温度:40℃ 3ヶ月

②湿度:25℃/75%RH 3ヶ月

③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)及び光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、温度(40℃3ヶ月)において4.4%、湿度(25℃75%RH3ヶ月)において4.8%、光(120万lux・hr)において3.2%程度の含量低下(規格内)が見られた。その他の条件においては各項目に著しい変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	評価
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」	＜開始時＞		淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヶ月	変化なし	変化あり(規格内) 4.4%低下	変化なし	変化なし	○
	湿度	25℃/75%RH 3ヶ月	変化なし	変化あり(規格内) 4.8%低下	変化なし	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化あり(規格内) 3.2%低下	変化なし	変化なし	○

(外観n=10、含量n=3、硬度n=10、崩壊性n=6の測定結果)

◎ ;全ての試験項目で変化を認めない

○ ;いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ;いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める