

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間 (分)	第 1 液	120 分間で崩壊しなかった	同左
	第 2 液	22.7～29.2	23.1～29.5
含量(%)		98.51～101.86	97.42～100.24

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	約 8%含量が 低下した	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	類縁物質が 増加した	問題なし

*：淡黄色→淡黄色(1 箇月)、灰みを帯びた淡黄色(3 箇月)

注「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験