

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

安定性試験

発 売 元: 科研製薬株式会社

製造販売元: ダイト株式会社

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」について、6ヵ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：RPZ0591、RPZ0592、RPZ0593

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリプロピレン、アルミ箔）し、乾燥剤とともにアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）加熱シールしたものを、紙箱に入れた。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3及び6ヵ月後

【試験期間】

2016年2月～2016年8月

【試験結果】

試験結果を次頁の表1に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表1：ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後			
	規格	ロット番号	RPZ0591	RPZ0592	RPZ0593	RPZ0591	RPZ0592	RPZ0593	RPZ0591	RPZ0592	RPZ0593	RPZ0591	RPZ0592	RPZ0593
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいたい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長290～294nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験※1	①スルホン体：0.5%以下		0.11%	0.11%	0.12%	0.14%	0.14%	0.14%	0.18%	0.18%	0.18%	0.25%	0.25%	0.25%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.28%	0.28%	0.29%	0.31%	0.33%	0.32%	0.33%	0.32%	0.31%	0.46%	0.45%	0.45%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局 崩壊試験法 第1液 120分、いずれも崩壊しない		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	日局 崩壊試験法 第2液 40分、全て崩壊する		20～22分	20～22分	19～22分	20～22分	19～22分	20～22分	20～22分	20～22分	20～22分	20～22分	20～22分	20～22分
定量※2	93.0～105.0%		101.7%	101.6%	101.6%	101.6%	101.3%	101.4%	101.7%	101.8%	102.0%	100.2%	99.9%	100.4%

※1：1ロット3回測定 of 最大値 ※2：1ロット3回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：RPZ0594、RPZ0595、RPZ0596

【包装形態】

PTP 包装：ポリプロピレンとアルミ箔で PTP 包装し、乾燥剤とともにアルミピローして紙箱に入れたもの

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、2 及び 3 年後

【試験期間】

2017 年 10 月 5 日～2020 年 4 月 16 日

【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表2：ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1年後			2年後			3年後		
	ロット番号	RPZ0594	RPZ0595	RPZ0596	RPZ0594	RPZ0595	RPZ0596	RPZ0594	RPZ0595	RPZ0596	RPZ0594	RPZ0595	RPZ0596
性状	規格	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)		赤だいたい色を呈する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合
確認試験(2)		波長290～294nmに吸収極大	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合
純度試験※1		①スルホン体：0.5%以下	0.16%	0.17%	0.16%	0.16%	0.16%	0.16%	0.19%	0.18%	0.18%	0.20%	0.20%
		②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.05%	0.04%	0.04%
		③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下	0.34%	0.37%	0.33%	0.36%	0.35%	0.38%	0.41%	0.41%	0.41%	0.40%	0.41%
製剤均一性 (含量均一性試験)		日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合
崩壊性		日局 崩壊試験法 第1液 120分、いずれも崩壊しない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		日局 崩壊試験法 第2液 40分、全て崩壊する	21～22分	20～22分	20～22分	20～21分	20～22分	20～22分	19～22分	20～22分	21～22分	21～22分	20～21分
定量※2		93.0～105.0%	101.6%	101.2%	101.1%	99.2%	99.2%	99.2%	100.1%	99.9%	99.7%	99.5%	99.1%

※1：1ロット2回測定 of 最大値 ※2：1ロット2回測定 of 平均値

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：019A、019B、019C

【包装形態】

①PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、乾燥剤とともにアルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）で包む。

②バラ包装：ポリエチレン瓶に入れ、乾燥剤付のポリプロピレンキャップで密栓する。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

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

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2008 年 11 月～2009 年 7 月、2009 年 11 月～2010 年 1 月、2010 年 2 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 3,4 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表 3：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±1℃、75±5%RH）①PTP 包装品

試験項目	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	規格	ロット番号	019A	019B	019C	019A	019B	019C	019A	019B	019C	019A	019B	019C
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいだい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長289～293nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験※	①スルホン体：0.8%以下		0.09%	0.09%	0.09%	0.11%	0.10%	0.11%	0.13%	0.13%	0.13%	0.14%	0.13%	0.14%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.07%	0.07%	0.08%	0.07%	0.06%	0.07%	0.11%	0.10%	0.10%	0.13%	0.12%	0.12%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.33%	0.29%	0.29%	0.46%	0.40%	0.47%	0.69%	0.65%	0.65%	0.83%	0.79%	0.81%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量※	95.0～105.0%		100.7%	99.8%	100.4%	100.1%	99.3%	100.1%	100.1%	100.0%	99.3%	99.7%	98.9%	100.8%

※：1ロット3回測定の平均値

表 4：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±1℃、75±5%RH）②バラ包装品

試験項目	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	規格	ロット番号	019A	019B	019C	019A	019B	019C	019A	019B	019C	019A	019B	019C
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいだい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長289～293nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験※	①スルホン体：0.8%以下		0.09%	0.09%	0.09%	0.10%	0.11%	0.10%	0.12%	0.12%	0.13%	0.14%	0.14%	0.14%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.07%	0.07%	0.08%	0.08%	0.07%	0.07%	0.08%	0.08%	0.09%	0.12%	0.12%	0.12%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.33%	0.29%	0.29%	0.37%	0.41%	0.37%	0.63%	0.58%	0.66%	0.78%	0.76%	0.81%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量※	95.0～105.0%		100.7%	99.8%	100.4%	100.3%	99.3%	99.8%	99.7%	99.2%	100.7%	100.1%	99.8%	99.8%

※：1ロット3回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1700、1800、1900（PTP 包装）

1E902、1E903、1E904（バラ包装）

【包装形態】

①PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、乾燥剤とともにアルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）で包む。

②バラ包装：ポリエチレン瓶に入れ、乾燥剤付のポリプロピレンキャップで密栓する。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

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

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、2 及び 3 年後

【試験期間】

2011 年 7 月～2014 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 5,6 に示した。

【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表5：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）①PTP包装品

試験項目	時期		開始時			1年後			2年後			3年後		
	規格	ロット番号	1700	1800	1900	1700	1800	1900	1700	1800	1900	1700	1800	1900
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいたい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長289～293nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験*	①スルホン体：0.8%以下		0.06%	0.07%	0.06%	0.08%	0.08%	0.09%	0.10%	0.11%	0.10%	0.13%	0.13%	0.13%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.06%	0.06%	0.06%	0.12%	0.09%	0.13%	0.18%	0.11%	0.14%	0.11%	0.09%	0.10%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.33%	0.33%	0.34%	0.57%	0.47%	0.56%	0.77%	0.64%	0.70%	0.88%	0.81%	0.84%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量*	95.0～105.0%		101.5%	101.5%	101.5%	101.1%	101.6%	101.0%	99.0%	98.8%	98.8%	99.9%	100.3%	99.8%

※：1ロット3回測定の平均値

表6：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）②バラ包装品

試験項目	時期		開始時			1年後			2年後			3年後		
	規格	ロット番号	1E902	1E903	1E904	1E902	1E903	1E904	1E902	1E903	1E904	1E902	1E903	1E904
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいたい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長289～293nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験*	①スルホン体：0.8%以下		0.07%	0.06%	0.06%	0.08%	0.08%	0.08%	0.10%	0.10%	0.11%	0.13%	0.13%	0.14%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.06%	0.03%	0.04%	0.07%	0.09%	0.09%	0.10%	0.12%	0.12%	0.14%	0.12%	0.12%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.29%	0.30%	0.34%	0.38%	0.46%	0.47%	0.53%	0.61%	0.60%	0.85%	0.80%	0.77%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量*	95.0～105.0%		100.6%	99.7%	100.6%	102.8%	101.8%	102.4%	99.9%	98.1%	99.0%	100.6%	99.9%	100.8%

※：1ロット3回測定 of 平均値

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：020A、020B、020C

【包装形態】

PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、乾燥剤とともにアルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）で包む。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2008 年 11 月～2009 年 7 月、2009 年 11 月～2010 年 1 月、2010 年 2 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 7 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表7：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後			
	規格	ロット番号	020A	020B	020C	020A	020B	020C	020A	020B	020C	020A	020B	020C
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいだい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長289～293nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験※	①スルホン体：0.8%以下		0.08%	0.08%	0.08%	0.09%	0.09%	0.09%	0.11%	0.11%	0.11%	0.14%	0.14%	0.14%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.08%	0.08%	0.08%	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%	0.08%	0.08%	0.11%	0.12%	0.11%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.22%	0.23%	0.23%	0.36%	0.36%	0.34%	0.53%	0.43%	0.46%	0.66%	0.68%	0.66%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量※	95.0～105.0%		99.7%	101.0%	100.7%	100.4%	101.0%	100.6%	99.0%	100.9%	99.9%	99.0%	100.3%	99.7%

※：1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1701201、0300、0101

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、乾燥剤とともにアルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）で包む。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、2 及び 3 年後

【試験期間】

2011 年 7 月～2014 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 8 に示した。

【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 8：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1年後			2年後			3年後			
	規格	ロット番号	1701201	0300	0101	1701201	0300	0101	1701201	0300	0101	1701201	0300	0101
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	赤だいだい色を呈する		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	波長289～293nmに吸収極大		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験*	①スルホン体：0.8%以下		0.06%	0.06%	0.05%	0.07%	0.07%	0.07%	0.09%	0.09%	0.09%	0.11%	0.11%	0.11%
	②ラベプラゾール及び①以外：0.2%以下		0.04%	0.05%	0.05%	0.08%	0.06%	0.07%	0.07%	0.04%	0.05%	0.07%	0.06%	0.06%
	③ラベプラゾール以外の合計：2.0%以下		0.27%	0.26%	0.24%	0.36%	0.32%	0.32%	0.47%	0.33%	0.33%	0.62%	0.53%	0.50%
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量*	95.0～105.0%		99.9%	100.4%	102.1%	100.8%	102.0%	103.2%	97.9%	98.4%	99.8%	99.1%	99.7%	101.5%

※：1ロット3回測定の平均値