

日本薬局方レバミピド錠

レバミピド錠 100mg「YD」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

2. 試験結果

レバミピド錠 100mg「YD」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、レバミピド錠 100mg「YD」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。

PTP 包装

| 試験項目〔規格値〕 | | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
|--------------------|--------------------|-------------|------------|-------------|-----------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1)紫外可視吸光度測定法〔※1〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | (2)薄層クロマトグラフィー〔※2〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | (3)炎色反応〔※3〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験〔15%以内〕 | | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験〔※4〕 | | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | | 100.7～101.0 | 98.6～100.8 | 100.2～101.0 | 99.3～99.9 |

バラ包装

| 試験項目〔規格値〕 | | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
|--------------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|------------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1)紫外可視吸光度測定法〔※1〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | (2)薄層クロマトグラフィー〔※2〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | (3)炎色反応〔※3〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験〔15%以内〕 | | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験〔※4〕 | | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | | 100.3～100.7 | 100.0～100.7 | 100.8～101.3 | 98.2～100.4 |

※1：吸収の極大 228～232nm、327～331nm、吸収の極小 290～296nm

※2：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい。

※3：炎色反応試験（2）を行うとき炎は緑色を呈する。

※4：pH6.0、50rpm、60分、75%以上

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5年後、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

レバミピド錠 100mg「YD」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。これより、レバミピド錠 100mg「YD」は最終包装形態の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

PTP包装

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 0.5年後 | 1年後 | 2年後 | 3年後 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|------|-------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験：薄層クロマトグラフィー | 適 | | | | 適 |
| 製剤均一性試験〔15%以内〕 | 適 | | | | 適 |
| 溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | 101.3 | 101.1 | 100.2 | 99.8 | 100.0 |

バラ包装

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 0.5年後 | 1年後 | 2年後 | 3年後 |
|-----------------------------|-------|-------|------|-------|-------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験：薄層クロマトグラフィー | 適 | | | | 適 |
| 製剤均一性試験〔15%以内〕 | 適 | | | | 適 |
| 溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | 101.3 | 100.2 | 99.7 | 100.8 | 100.4 |

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：レバミピド錠 100mg 「YD」

1. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH、遮光、シャーレ開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 定量 (%) [95.0~105.0%] | 102.4 | 101.3 | 101.2 |
| 溶出性 [pH6.0、50rpm、60分、75%以上] | 適 | 適 | 適 |
| 硬度 (kgf) (参考値) | 9 | 8 | 7 |

2. 通常状態での安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光、シャーレ開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 定量 (%) [95.0~105.0%] | 102.4 | 101.1 | 100.6 |
| 溶出性 [pH6.0、50rpm、60分、75%以上] | 適 | 適 | 適 |
| 硬度 (kgf) (参考値) | 9 | 9 | 7 |

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、曝光、シャーレ開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 120 万 Lux・hr |
|-----------------------------|-------|--------------|
| 性状〔白色のフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 (微黄白色) |
| 定量 (%) [95.0~105.0%] | 102.4 | 101.2 |
| 溶出性 [pH6.0、50rpm、60分、75%以上] | 適 | 適 |
| 硬度 (kgf) (参考値) | 9 | 9 |

REB100TST1406