

日本薬局方レバミピド錠

レバミピド錠 100mg「DSEP」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 「DSEP」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 「DESP」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〔15.0%以内〕		適	/	/	/
溶出試験〔※4〕		適	適	適	適
定量 (%)〔93~107%〕(平均含有率(%)±C.V.)		100.3±0.2	99.7±0.2	100.3±0.5	101.4±0.7

バラ包装：ポリエチレン容器

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〔15.0%以内〕		適	/	/	/
溶出試験〔※4〕		適	適	適	適
定量 (%)〔93~107%〕(平均含有率(%)±C.V.)		100.3±0.2	99.8±0.5	100.2±0.5	100.2±0.5

※1：波長 228~232nm 及び 327~331nm に吸収の最大を示し、290~296nm に吸収の極小を示す。

※2：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値及び色調は等しい。

※3：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

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、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後

2. 試験結果

レバミピド錠 100mg 「DSEP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%RH、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レバミピド錠 100mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※1〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔93～107%〕	99.4～99.5	98.9～101.4	98.9～99.9	98.7～99.1	100.0～100.2

※1：pH6.0、50rpm、60 分、75%以上

バラ包装：

試験項目〔規格値〕	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※1〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔93～107%〕	98.3～99.8	98.7～100.1	98.9～100.0	99.7～100.9	100.1～100.4

※1：pH6.0、50rpm、60 分、75%以上

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 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	99.9
溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕	適	適
硬度（kp）（参考値）	11.8	11.3
純度試験	適	適

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	99.9
溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕	適	適
硬度（kp）（参考値）	11.8	9.9
純度試験	適	適

3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux、25℃、60%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適
残存率（％）	100.0	100.0	100.3
溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	11.8	12.2	10.9
純度試験	適	適	適

REB100EPST1508B