

レバミピド錠 100mg 「ZE」  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：全星薬品工業（株）

## レバミピド錠 100mg「ZE」の加速試験に関する資料

### 1. 検体

レバミピド錠100mg「ZE」(1錠中、レバミピドとして100mg含有)3ロット(301W、302W、303W)

### 2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)した後PPテープにて結束し、紙箱に入れたもの(以下、PTP包装と略記)及びポリエチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの(以下、バラ包装と略記)

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40°C(±2°C)、75%RH(±5%)下で1、3、6箇月間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

日局「レバミピド錠」に則したレバミピド錠100mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

#### (1) 性状 (n=1)

[規格] 白色のフィルムコーティング錠

#### (2) 確認試験 薄層クロマトグラフィー (n=1)

[規格] 紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR<sub>f</sub>値は等しい

#### (3) 製剤均一性 含量均一性試験 (n=10)

[規格] 判定値 15.0%以下

#### (4) 溶出性 (n=6)

[規格] 60分:75%以上

#### (5) 定量法 (n=3\*) \* : サンプル数

[規格] 95.0~105.0%

### 5. 試験時期と試験回数

開始時、1箇月、3箇月及び6箇月後に各ロットにつきそれぞれ1回ずつ試験を行った。なお、確認試験については定量法で有効成分が入っていることが確認できるため、製剤均一性については製造時のバラツキを見るための項目であり安定性の評価に関与しないため、1、3箇月目の試験を省略した。

### 6. 結果

表1~5に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 7. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装を40°C(±2°C)、75%RH(±5%)下で6箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも変化は認められず、レバミピド錠100mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		301W	302W	303W
PTP包装	開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	変化なし	変化なし	変化なし
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	変化なし	変化なし	変化なし
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 薄層クロマトグラフィー

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		301W	302W	303W
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数：1回

形態	時期	判定値 (%)		
		ロット番号		
		301W	302W	303W
PTP包装	開始時	2.2	1.2	3.6
	6箇月後	3.0	2.7	3.4
バラ包装	開始時	2.2	1.2	3.6
	6箇月後	2.8	2.4	2.7

表4 溶出性

試験回数：1回

形態	時期	溶出率（最小～最大）（％）		
		ロット番号		
		301W	302W	303W
PTP包装	開始時	93.3～97.5	89.2～99.4	89.0～95.8
	1箇月後	91.5～98.5	95.4～99.8	90.4～98.8
	3箇月後	94.0～97.7	91.3～96.4	91.6～94.8
	6箇月後	88.1～93.6	91.5～93.3	85.0～92.8
バラ包装	開始時	93.3～97.5	89.2～99.4	89.0～95.8
	1箇月後	96.1～98.5	92.2～97.5	91.5～97.7
	3箇月後	94.8～98.8	93.4～97.7	90.2～94.8
	6箇月後	92.3～95.9	90.9～96.1	88.9～92.2

表5 定量法

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		301W		302W		303W	
		定量値 (平均) (%)	開始時に対す る割合 (%)	定量値 (平均) (%)	開始時に対す る割合 (%)	定量値 (平均) (%)	開始時に対す る割合 (%)
PTP包装	開始時	99.6	—	99.6	—	99.0	—
	1箇月後	98.9	99.3	98.7	99.1	98.3	99.3
	3箇月後	99.0	99.4	98.5	98.9	98.3	99.3
	6箇月後	98.2	98.6	98.1	98.5	97.4	98.4
バラ包装	開始時	99.6	—	99.6	—	99.0	—
	1箇月後	99.2	99.6	98.7	99.1	98.6	99.6
	3箇月後	98.8	99.2	98.4	98.8	98.2	99.2
	6箇月後	98.3	98.7	97.9	98.3	97.6	98.6