

レバミピド錠100mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
全星薬品工業(株)

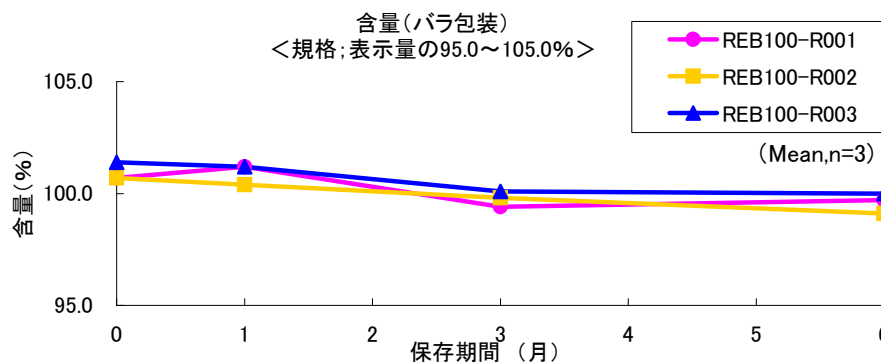
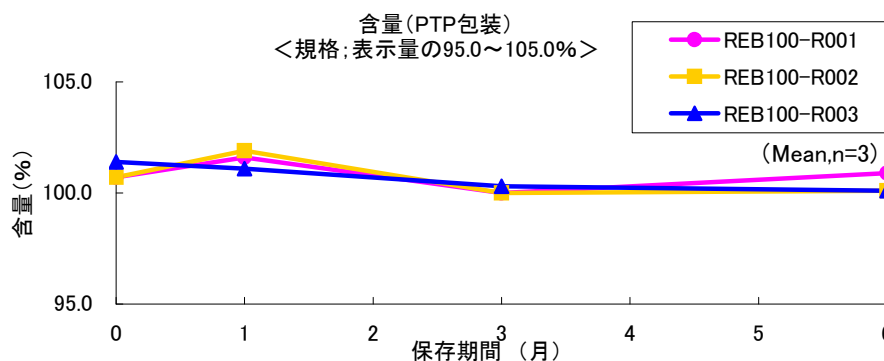
○検体形態
保存包装: PTP包装
バラ包装 (500錠)

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号: レバミピド錠100mg「NP」
REB100-R001
REB100-R002
REB100-R003

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
(なお、製剤均一性については開始時と6ヵ月後を測定)
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	REB100-R001	白色のフィルムコーティング錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	REB100-R002			白色	白色	白色	白色
	REB100-R003			白色	白色	白色	白色
確認試験 (1)(2)(3)	REB100-R001	(1)波長228～232nm及び327～331nmに吸収の極大を示し、波長290～296nmに吸収の極小を示す。 (2)炎色反応：緑色を呈する。 (3)試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	REB100-R002			適合	適合	適合	適合
	REB100-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	REB100-R001	判定値：15.0%以下	3	2.1	—	—	2.5
	REB100-R002			2.8	—	—	2.4
	REB100-R003			1.8	—	—	2.5
溶出性	REB100-R001	60分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	REB100-R002			適合	適合	適合	適合
	REB100-R003			適合	適合	適合	適合
含量	REB100-R001	95.0～105.0%	3	100.7	101.6	100.0	100.9
	REB100-R002			100.7	101.9	100.0	100.1
	REB100-R003			101.4	101.1	100.3	100.1

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	REB100-R001	白色のフィルムコーティング錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	REB100-R002			白色	白色	白色	白色
	REB100-R003			白色	白色	白色	白色
確認試験 (1)(2)(3)	REB100-R001	(1)波長228～232nm及び327～331nmに吸収の極大を示し、波長290～296nmに吸収の極小を示す。 (2)炎色反応：緑色を呈する。 (3)試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	REB100-R002			適合	適合	適合	適合
	REB100-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	REB100-R001	判定値：15.0%以下	3	2.1	—	—	1.8
	REB100-R002			2.8	—	—	1.9
	REB100-R003			1.8	—	—	2.3
溶出性	REB100-R001	60分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	REB100-R002			適合	適合	適合	適合
	REB100-R003			適合	適合	適合	適合
含量	REB100-R001	95.0～105.0%	3	100.7	101.2	99.4	99.7
	REB100-R002			100.7	100.4	99.8	99.1
	REB100-R003			101.4	101.2	100.1	100.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、レバミピド錠100mg「NP」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。