

レバミピド錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、レバミピド錠 100mg「タナベ」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。

1.保存形態：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

＜レバミピド錠 100mg「タナベ」／PTP 包装＞

試験項目	規格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	TARA	適合	適合	適合	適合
		TARB	適合	適合	適合	適合
		TARC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値は等しい	TARA	適合	適合	適合	適合
		TARB	適合	適合	適合	適合
		TARC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	日局	TARA	適合	適合	適合	適合
		TARB	適合	適合	適合	適合
		TARC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 60 分、 溶出率 75%以上	TARA	89.9 (87.2 ～ 92.1)	89.5 (87.6 ～ 91.9)	85.9 (83.8 ～ 87.6)	83.9 (81.5 ～ 87.4)
		TARB	91.1 (88.0 ～ 95.7)	89.6 (88.0 ～ 92.4)	85.9 (84.1 ～ 88.2)	84.8 (81.6 ～ 88.2)
		TARC	90.1 (88.0 ～ 92.4)	89.8 (87.8 ～ 91.8)	85.9 (84.1 ～ 88.6)	84.2 (81.5 ～ 87.1)
含量	95.0%～ 105.0%	TARA	100.5	99.9	99.4	98.9
		TARB	100.0	99.2	99.5	100.1
		TARC	99.8	100.3	99.5	100.2

* 「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」

1. 保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

<レバミピド錠 100mg 「タナベ」／バラ包装>

試験項目	規格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	TARA	適合	適合	適合	適合
		TARB	適合	適合	適合	適合
		TARC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値は等しい	TARA	適合	適合	適合	適合
		TARB	適合	適合	適合	適合
		TARC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	日局	TARA	適合	適合	適合	適合
		TARB	適合	適合	適合	適合
		TARC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 60 分、 溶出率 75%以上	TARA	89.6 (86.8 ～ 92.2)	90.0 (88.4 ～ 91.9)	86.0 (83.9 ～ 89.1)	83.5 (80.7 ～ 87.4)
		TARB	91.4 (89.5 ～ 94.4)	90.2 (88.4 ～ 91.5)	86.5 (84.5 ～ 87.8)	85.2 (82.1 ～ 88.3)
		TARC	90.0 (87.5 ～ 93.4)	88.8 (86.1 ～ 91.3)	86.1 (84.5 ～ 87.5)	84.4 (81.1 ～ 87.2)
含量	95.0%～ 105.0%	TARA	99.9	99.7	99.7	99.4
		TARB	99.4	100.1	100.3	99.7
		TARC	100.2	99.8	99.6	99.7

* 「溶出試験 n=6 の平均(%) (最小～最大(%))」

(2017 年 10 月改訂)