レバミピド錠の無包装状態での安定性に関わる資料

ニプロＥＳファーマ株式会社

レバミピド錠 100mg「タナベ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヵ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、3 ヵ月（遮光･開放、6 ヵ月まで継続)、光：60 万 lx･h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申)」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度[*1]	光
レバミピド錠 100mg「タナベ」／無包装	◎	○[*2]	◎

*1: 保存期間3ヵ月までの結果。保存期間6ヵ月の時点で最終評価。

*2: 「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。
（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。
溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。
（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。
（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

Ⅰ．レバミピド錠 100mg「タナベ」（Lot No.: 0904A）／無包装

A．温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヵ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験[*1]	設定なし	RRT 0.53	0.07	0.07	0.07
		Total	0.07	0.07	0.07
溶出試験[*2]	規定時間 60分、溶出率 75%以上		89.2% （85.1－95.4%）	90.2% （88.6－93.9%）	87.1% （82.7－91.7%）
含量[*3]	95.0～105.0%		100.5% （98.8－101.3%）	101.2% （100.9－101.7%）	101.0% （100.5－101.6%）
硬度[*4]	設定なし		121N （105－135N）	116N （94－130N）	110N （89－127N）

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

RRT 0.53：レバミピド o -クロロ異性体，感度係数 1.4 を乗じた値

*2: 平均値, n=6（最小値－最大値）

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

*4: 平均値, n=10（最小値－最大値）

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：3 ヵ月（6 ヵ月まで継続）

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験[*1]	設定なし	RRT 0.53	0.07	0.07	0.07	0.07
		Total	0.07	0.07	0.07	0.07
溶出試験[*2]	規定時間 60分、溶出率 75%以上		89.2% （85.1－95.4%）	93.0% （87.8－97.0%）	88.4% （84.4－92.5%）	89.9% （84.7－96.8%）
含量[*3]	95.0～105.0%		100.5% （98.8－101.3%）	101.5% （101.1－101.9%）	100.0% （99.4－100.9%）	99.1% （99.0－99.3%）
硬度[*4]	設定なし		121N （105－135N）	73N （63－78N）	72N （65－81N）	86N （77－94N）

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

RRT 0.53：レバミピドｏ-クロロ異性体，感度係数 1.4 を乗じた値

*2: 平均値, n=6（最小値－最大値）

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

*4: 平均値, n=10（最小値－最大値）

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx･h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60万lx･hr
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験[*1]	設定なし	RRT 0.53	0.07	0.07
		Total	0.07	0.07
溶出試験[*2]	規定時間 60分、溶出率 75%以上		89.2% （85.1－95.4%）	95.2% （88.0－99.6%）
含量[*3]	95.0～105.0%		100.5% （98.8－101.3%）	100.7% （100.6－100.9%）
硬度[*4]	設定なし		121N （105－135N）	105N （90－118N）

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

RRT 0.53：レバミピドｏ-クロロ異性体，感度係数 1.4 を乗じた値

*2: 平均値, n=6（最小値－最大値）

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

*4: 平均値, n=10（最小値－最大値）

(2017 年 10 月改訂)