

## 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 E S ファーマ株式会社

レバミピド錠 100mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、3 ヶ月（遮光・開放、6 ヶ月まで継続）、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「ニプロ」／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「ニプロ」(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 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

| 試験項目   | 規格                     |          | 保存期間                    |                          |                          |
|--------|------------------------|----------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
|        |                        |          | イニシャル                   | 1 ヶ月                     | 3 ヶ月                     |
| 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、<br>溶出率 75%以上 |          | 89.2%<br>(85.1－95.4%)   | 90.2%<br>(88.6－93.9%)    | 87.1%<br>(82.7－91.7%)    |
| 含量*3   | 95.0～105.0%            |          | 100.5%<br>(98.8－101.3%) | 101.2%<br>(100.9－101.7%) | 101.0%<br>(100.5－101.6%) |
| 硬度*4   | 設定なし                   |          | 121N<br>(105－135N)      | 116N<br>(94－130N)        | 110N<br>(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 ヶ月（6 ヶ月まで継続）

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%<br>(85.1－95.4%)   | 93.0%<br>(87.8－97.0%)    | 88.4%<br>(84.4－92.5%)   | 89.9%<br>(84.7－96.8%) |
| 含量*3   | 95.0～105.0%        |          | 100.5%<br>(98.8－101.3%) | 101.5%<br>(101.1－101.9%) | 100.0%<br>(99.4－100.9%) | 99.1%<br>(99.0－99.3%) |
| 硬度*4   | 設定なし               |          | 121N<br>(105－135N)      | 73N<br>(63－78N)          | 72N<br>(65－81N)         | 86N<br>(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<br>コーティング錠     |          | 白色のフィルム<br>コーティング錠      | 白色のフィルム<br>コーティング錠       |
| 純度試験*1 | 設定<br>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、<br>溶出率 75%以上 |          | 89.2%<br>(85.1－95.4%)   | 95.2%<br>(88.0－99.6%)    |
| 含量*3   | 95.0～105.0%            |          | 100.5%<br>(98.8－101.3%) | 100.7%<br>(100.6－100.9%) |
| 硬度*4   | 設定なし                   |          | 121N<br>(105－135N)      | 105N<br>(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）

(2023 年 11 月改訂)