

レバミピド錠100mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : レバミピド錠100mg「NP」

製造番号: 355B

123F

166G

保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)/紙箱

バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリエチレンキャップ)/紙箱

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH

保存期間: 36カ月

○評価

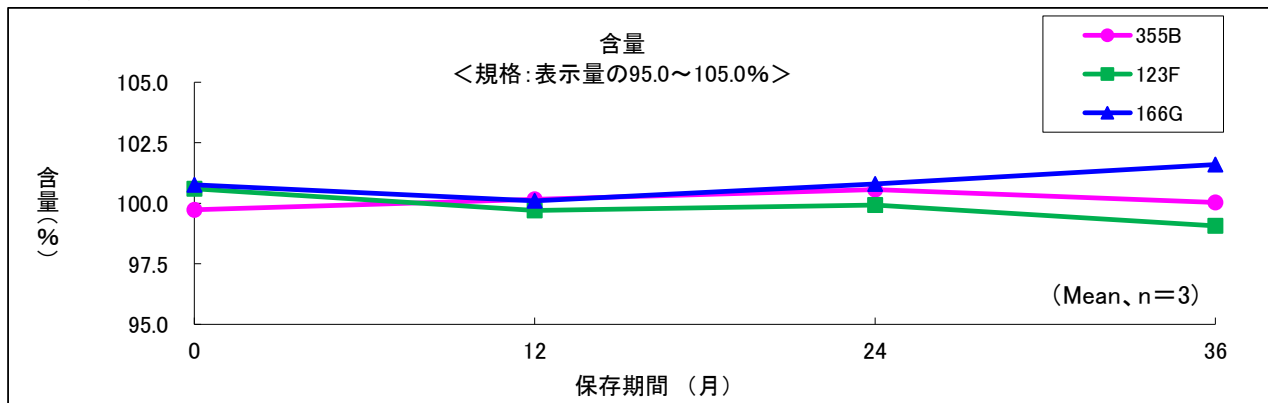
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(質量偏差試験)、溶出性、含量、硬度[参考値]、厚み[参考値]
平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

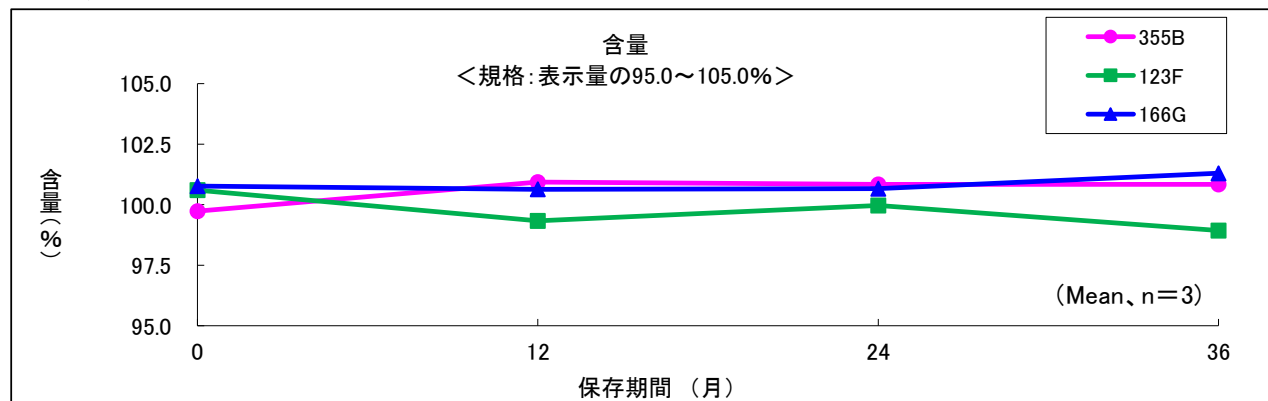
(確認試験及び製剤均一性(質量偏差試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	355B	1	適合	適合	適合	適合
		123F	1	適合	適合	適合	適合
		166G	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	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試料溶液から得たスポットのR _f 値は等しい。	355B	1	適合	—	—	適合
		123F	1	適合	—	—	適合
		166G	1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	355B	1	適合	—	—	適合
		123F	1	適合	—	—	適合
		166G	1	適合	—	—	適合
溶出性	60分間の溶出率は75%以上	355B	1	適合	適合	適合	適合
		123F	1	適合	適合	適合	適合
		166G	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0~105.0%に対応するレバミピドを含む。	355B	3	99.7	100.2	100.6	100.0
		123F	3	100.6	99.7	99.9	99.1
		166G	3	100.8	100.1	100.8	101.6
硬度	参考値(N) 80N以上	355B	1	132	121	125	118
		123F	1	136	121	117	128
		166G	1	128	108	116	107
厚み	参考値(mm) 3.2~3.6mm	355B	1	3.36	3.43	3.43	3.44
		123F	1	3.42	3.45	3.51	3.49
		166G	1	3.45	3.54	3.53	3.46
平均質量	参考値(mg) 175mg(170~180mg)	355B	1	176.1	179.2	179.6	179.0
		123F	1	178.8	179.5	179.8	179.9
		166G	1	178.0	179.6	179.7	179.5
乾燥減量	参考値(%)	355B	1	2.2	3.9	3.6	3.0
		123F	1	1.7	3.9	3.8	3.7
		166G	1	2.5	3.2	3.0	3.5

含量については平均値を記載
—:未実施

バラ包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	355B	1	適合	適合	適合	適合
		123F	1	適合	適合	適合	適合
		166G	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	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試料溶液から得たスポットのR _f 値は等しい。	355B	1	適合	—	—	適合
		123F	1	適合	—	—	適合
		166G	1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	355B	1	適合	—	—	適合
		123F	1	適合	—	—	適合
		166G	1	適合	—	—	適合
溶出性	60分間の溶出率は75%以上	355B	1	適合	適合	適合	適合
		123F	1	適合	適合	適合	適合
		166G	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0~105.0%に対応するレバミピドを含む。	355B	3	99.7	100.9	100.8	100.8
		123F	3	100.6	99.3	100.0	98.9
		166G	3	100.8	100.6	100.7	101.3
硬度	参考値(N) 80N以上	355B	1	132	132	125	132
		123F	1	136	123	122	118
		166G	1	128	122	125	118
厚み	参考値(mm) 3.2~3.6mm	355B	1	3.36	3.39	3.42	3.44
		123F	1	3.42	3.43	3.50	3.47
		166G	1	3.45	3.51	3.49	3.47
平均質量	参考値(mg) 175mg(170~180mg)	355B	1	176.1	177.8	179.3	179.0
		123F	1	178.8	176.7	178.2	178.0
		166G	1	178.0	178.3	176.5	178.8
乾燥減量	参考値(%)	355B	1	2.2	2.8	3.3	3.3
		123F	1	1.7	2.7	3.2	3.2
		166G	1	2.5	3.1	2.4	3.1

含量については平均値を記載
—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レバミピド錠100mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。