

レバミピド錠100mg「JG」の長期保存試験

1.試験目的

レバミピド錠100mg「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:バラ包装、PTP包装

測定時期:試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験
- (4)溶出試験
- (5)定量試験

4. 試験結果

●バラ包装

	規格	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験(%)	(3)	3.1	—	—	2.1
溶出試験(%)	60分75%以上	89-95	94-99	93-99	93-96
定量試験(%)	95.0~105.0	98.5	102.1	102.3	101.3

●PTP包装

	規格	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験(%)	(3)	4.6	—	—	3.2
溶出試験(%)	60分75%以上	90-96	94-97	94-98	95-100
定量試験(%)	95.0~105.0	99.2	101.5	100.0	99.1

- (1) 白色のフィルムコーティング錠
- (2) 試料溶液から得られた主スポット及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい
- (3) 判定値が15.0%を超えない

5.考察

レバミピド錠100mg「JG」につき、長期保存試験を行った結果、規格に適合する結果が得られた。よって、本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。

平成 27 年 2 月