

レバミピド錠100mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

レバミピド錠100mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ① 40°C/75%RH 3ヵ月〔遮光〕
- ② 25°C/60%RH 3ヵ月〔遮光〕
- ③ 約120万lx・hr(25°C/60%RH)

3.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
①	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
	溶出性(%)	60分間で75%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	102.4	101.3	101.2
		[開始時100%]	[100]	[98.9]	[98.8]
硬度(kgf)	参考値	9	8	7	
②	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
	溶出性(%)	60分間で75%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	102.4	101.1	100.6
		[開始時100%]	[100]	[98.7]	[98.2]
硬度(kgf)	参考値	9	9	7	

		規格	試験開始時	120万lx・hr
③	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	変化あり※
	溶出性(%)	60分間で75%以上	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	102.4	101.2
		[開始時100%]	[100]	[98.8]
硬度(kgf)	参考値	9	9	

※ 錠剤全体に変色あり(微黄白色)

5.結論

光照射(約120万lx・hr)により、性状に変化が認められた。