

レバミピド錠100mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

レバミピド錠100mg「JG」につき加速試験を行い、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: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: ①バラ包装(アルミラミネート製)

②PTP包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験
- (4)溶出率(溶出試験)
- (5)含有率(定量試験)
- (6)水分(水分試験)

4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。本品の性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出率、含有率及び水分は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

①バラ包装

測定時期	性状	確認試験	製剤均一性試験
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
3箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
6箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	溶出率(%)	含有率(%) 平均±S.D.	水分試験(%)
規格	pH6.0:60分:75%以上	95.0~105.0%	4%以下
試験開始時	90.9~100.2	100.6±0.7	1.7
1箇月後	88.1~97.5	100.4±0.8	1.9
3箇月後	87.0~91.1	101.0±0.9	2.1
6箇月後	87.8~95.8	99.2±1.2	1.6

②PTP包装

測定時期	性状	確認試験	製剤均一性試験
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
3箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
6箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	溶出率(%)	含有率(%) 平均±S.D.	水分試験
規格	pH6.0:60分:75%以上	95.0~105.0%	4%以下
試験開始時	86.2~99.8	100.9±0.5	1.7
1箇月後	91.1~100.8	99.7±1.3	2.9
3箇月後	87.0~92.4	100.7±0.7	3.3
6箇月後	90.0~97.0	99.6±0.7	3.3

5.結論

レバミピド錠100mg「JG」のバラ包装及びPTP包装にて加速試験を実施したところ、水分試験において若干の水分の上昇が認められたが、経時的な変動の範囲内であり、その他の性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験については、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかったため、安定性についても問題ないと考えられる。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成22年4月