

レバミピド錠 100mg 「ZE」 の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号	製造年月日
レバミピド錠 100mg 「ZE」	108M (170 万錠/ロット)	2009.05.08

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）

湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）

光：1200lx 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は 25°C±2°C/60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3 箇月間、但し光照射については 1200lx 照射で約 42 日間（120 万 lx·hr 相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い YI SATM E313 値を求め比較した。

平均質量・乾燥減量・定量・溶出性は、レバミピド錠 100mg 「ZE」 の規格及び試験方法 (SOP No. 3D-057-01) に従った。

硬度は、錠剤破壊強度試験機を用い各条件 10 錠につき試験し、その平均を求めた。

なお、温度・湿度については開始時、2 週間、1 箇月、2 箇月、3 箇月後に、光については曝光量 40 万 lx·hr、80 万 lx·hr、120 万 lx·hr 時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	

色差：YI SATM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	3.32	3.31	3.37	3.46	3.29
25°C75%RH 遮光 開放		3.12	3.20	3.09	3.29
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	3.32	3.31	3.65	3.83	

いずれの条件下においても変化はみられなかった。

<平均質量(mg)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	176.7	178.3	178.0	177.3	177.3
25°C75%RH 遮光 開放		182.6	182.2	182.7	182.9
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	176.7	179.9	179.6	180.4	

25°C75%RH の条件下において吸湿による平均質量の増加がみられた。

<乾燥減量(%)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	3.7	3.4	3.4	3.2	3.2
25℃75%RH 遮光 開放		4.7	4.7	4.7	4.6
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	3.7	3.9	3.9	4.1	

25℃75%RH の条件下において、1%程度の吸湿がみられた。

<硬度 (N) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	109.3	105.1	108.7	110.0	112.6
25℃75%RH 遮光 開放		70.8	72.5	70.5	69.3
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	109.3	86.0	77.8	71.9	

25℃75%RH の条件下において、吸湿により硬度の低下がみられたが、製剤的に問題はない。

<定量>

(試験回数：2回)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	平均	101.0	101.1	100.6	100.6	100.3
	残存率	100.0	100.1	99.6	99.6	99.3
25℃75%RH 遮光 開放	平均	101.0	100.4	101.0	100.6	98.6
	残存率	100.0	99.4	100.0	99.6	97.6

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	平均	101.0	101.1	101.0	100.6
	残存率	100.0	100.1	100.0	99.6

いずれの条件下においても、含量の大きな低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	最小～最大	100.6～102.2	98.2～104.0	100.3～102.2	100.3～103.0	94.2～101.1
	平均	101.5	101.2	101.7	101.5	99.4
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小～最大	100.6～102.2	101.1～103.2	100.5～102.9	100.5～101.6	100.8～102.4
	平均	101.5	102.2	101.6	101.2	101.8
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	最小～最大	100.6～102.2	94.5～101.9	97.2～101.9	94.5～100.4
	平均	101.5	97.8	100.3	98.8
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

レバミピド錠 100mg「ZE」は無包装の状態において、加湿条件（ $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH}\pm 5\%\text{RH}$ ）下で平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下が認められたが問題となる変化ではなく、その他の項目についても変化は認められなかった。また、温度（ $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、光（曝光量 120 万 $\text{lx}\cdot\text{hr}$ ）においては安定であった。

以上より、レバミピド錠 100mg「ZE」は無包装状態で、温度 3 箇月、湿度 3 箇月及び光（曝光量 120 万 $\text{lx}\cdot\text{hr}$ ）において安定である。