

レバミピド錠 100mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

レバミピド錠100mg「ZE」(1錠中、レバミピドとして100mg含有)3ロット(REB100-R001、REB100-R002、REB100-R003)

2. 包装形態

検体に PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)したもの及びポリエチレン容器に入れ密閉したもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

レバミピド錠100mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験(1) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 確認試験(2) 炎色反応
- (4) 確認試験(3) 薄層クロマトグラフィー
- (5) 溶出性
- (6) 定量法

製剤均一性については、製造時のバラツキを試験するための項目であるため、保存検体について試験を行わなかった。

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。

6. 結果

表 1~6 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の PTP 包装及びバラ包装を 40 (±1)、75%RH(±5%)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも変化は認められず、レバミピド錠 100mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

| 形態 | 時期 | ロット番号 | | |
|-------|------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | REB100-R001 | REB100-R002 | REB100-R003 |
| 開始時 | | 白色のフィルムコーティング錠であった | 白色のフィルムコーティング錠であった | 白色のフィルムコーティング錠であった |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 3箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 6箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| バブ包装 | 1箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 3箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 6箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |

表2 確認試験(1)紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

| 形態 | 時期 | ロット番号 | | |
|-------|------|-------------|-------------|-------------|
| | | REB100-R001 | REB100-R002 | REB100-R003 |
| 開始時 | | 適 | 適 | 適 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 適 | 適 | 適 |
| | 3箇月後 | 適 | 適 | 適 |
| | 6箇月後 | 適 | 適 | 適 |
| バブ包装 | 1箇月後 | 適 | 適 | 適 |
| | 3箇月後 | 適 | 適 | 適 |
| | 6箇月後 | 適 | 適 | 適 |

表3 確認試験(2)炎色反応

試験回数:3回

| 形態 | 時期 | ロット番号 | | |
|-------|------|-------------|-------------|-------------|
| | | REB100-R001 | REB100-R002 | REB100-R003 |
| 開始時 | | 緑色を呈した | 緑色を呈した | 緑色を呈した |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 3箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 6箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| バブ包装 | 1箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 3箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 6箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |

表4 確認試験(3)薄層クロマトグラフィー

試験回数:3回

| 形態 | 時期 | ロット番号 | | |
|-------|------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | | REB100-R001 | REB100-R002 | REB100-R003 |
| 開始時 | | 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい | 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい | 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 3箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 6箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| バラ包装 | 1箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 3箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |
| | 6箇月後 | 同上 | 同上 | 同上 |

表5 溶出性

試験回数:3回

| 形態 | 時期 | 溶出率(最小~最大) % | | |
|-------|------|--------------|--------------|--------------|
| | | ロット番号 | | |
| | | REB100-R001 | REB100-R002 | REB100-R003 |
| 開始時 | | 98.5 ~ 102.7 | 98.2 ~ 102.3 | 98.3 ~ 102.0 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 99.1 ~ 104.1 | 98.4 ~ 104.0 | 97.9 ~ 102.2 |
| | 3箇月後 | 96.5 ~ 101.7 | 93.8 ~ 101.9 | 98.8 ~ 103.1 |
| | 6箇月後 | 94.6 ~ 100.4 | 96.3 ~ 101.7 | 92.8 ~ 101.3 |
| バラ包装 | 1箇月後 | 98.7 ~ 103.6 | 98.4 ~ 101.4 | 98.7 ~ 102.5 |
| | 3箇月後 | 98.1 ~ 103.8 | 96.1 ~ 102.7 | 95.1 ~ 102.2 |
| | 6箇月後 | 94.9 ~ 100.1 | 96.1 ~ 99.7 | 95.6 ~ 101.0 |

表6 定量法

試験回数:3回

| 形態 | 時期 | ロット番号 | | | | | |
|-------|-------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| | | REB100-R001 | | REB100-R002 | | REB100-R003 | |
| | | 定量値 (平均)(%) | 開始時に対 する割合(%) | 定量値 (平均)(%) | 開始時に対 する割合(%) | 定量値 (平均)(%) | 開始時に対 する割合(%) |
| | 開始時 | 100.7 | - | 100.7 | - | 101.4 | - |
| PTP包装 | 1 箇月後 | 101.6 | 100.9 | 101.9 | 101.2 | 101.1 | 99.7 |
| | 3 箇月後 | 100.0 | 99.3 | 100.0 | 99.3 | 100.3 | 98.9 |
| | 6 箇月後 | 100.9 | 100.2 | 100.1 | 99.4 | 100.1 | 98.7 |
| ブラ包装 | 1 箇月後 | 101.2 | 100.5 | 100.4 | 99.7 | 101.2 | 99.8 |
| | 3 箇月後 | 99.4 | 98.7 | 99.8 | 99.1 | 100.1 | 98.7 |
| | 6 箇月後 | 99.7 | 99.0 | 99.1 | 98.4 | 100.0 | 98.6 |