

2019年9月作成

製造販売元：大原薬品工業株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

レバミピド錠 100mg 「EMEC」

無包装状態の安定性試験

レバミピド錠 100mg「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

- 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	M001	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	M001	91.9～96.3	91.1～94.8	91.6～94.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	M001	100.8	101.0	100.7
(参考値) 硬度 (kg) n=5	M001	11.8	12.1	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	M001	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	M001	91.9～96.3	89.5～94.2	88.7～90.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	M001	100.8	100.9	100.7
(参考値) 硬度 (kg) n=5	M001	11.8	8.7	9.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [3000Lx・シャーレ, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	M001	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	M001	91.9～96.3	91.1～94.8	91.9～95.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	M001	100.8	100.8	101.1
(参考値) 硬度 (kg) n=5	M001	11.8	12.2	10.9

※：表示量に対する含有率 (%)