

レバミピド錠 100mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れた状態。
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	①紫外可視吸光度測定法：波長 228～232nm 及び 327～331nm に極大吸収を示し、290～296nm に極小吸収を示す。 ②炎色反応：炎は緑色を呈する。 ③薄層クロマトグラフィー：紫外線照射時のスポットの色調及び Rf 値は標準溶液と等しい。
溶出性	60分の溶出率：75%以上（試験液 pH6.0、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

1) PTP 包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	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	白色のフィルムコーティング錠
	試料2				
	試料3				
確認試験① [nm] 上段：極大吸収波長 下段：極小吸収波長	試料1	230.0	230.0～230.5	229.0～230.5	230.0～230.5
		328.5～329.0	328.5	327.5～329.0	327.5～328.0
		293.5～294.5	293.0～294.0	294.0～295.0	293.5～294.5
	試料2	230.0	229.5	229.5～230.5	229.5～231.0
		329.0	327.5～329.0	328.5～329.0	328.0～328.5
		294.0	294.0	294.0～295.0	292.5～295.0
	試料3	229.5～230.0	229.0～230.5	230.0	230.0～230.5
		328.5～329.0	329.0	327.0～329.0	328.0～328.5
		293.5～294.0	293.5～294.0	293.5～294.5	292.5～294.0
確認試験②	試料1	炎は緑色を呈した	炎は緑色を呈した	炎は緑色を呈した	炎は緑色を呈した
	試料2				
	試料3				
確認試験③	試料1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しかった
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	79.7～92.2	79.7～87.9	78.2～92.8	79.3～87.7
	試料2	86.9～98.5	80.2～87.9	80.7～91.4	76.0～86.1
	試料3	81.2～91.0	81.6～88.7	79.3～89.3	77.9～84.2
含量 [%]	試料1	100.4	99.7	100.4	101.5
	試料2	100.3	99.8	100.2	101.3
	試料3	100.2	99.5	100.1	101.5

レバミピド錠 100mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	試料 1	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	白色のフィルム コーティング錠
	試料 2				
	試料 3				
確認試験① [nm] 上段：極大吸収波長 下段：極小吸収波長	試料 1	230.0	229.5～230.5	229.5～230.5	229.5～231.0
		328.5～329.0	328.5～329.0	327.0～328.5	328.0～328.5
		293.5～294.5	292.0～294.0	294.0	292.0～293.5
	試料 2	230.0	229.5～230.0	229.0～230.0	229.5～230.5
		329.0	327.5～328.5	327.5～329.0	328.0～328.5
		294.0	292.0～294.5	294.0～294.5	294.0～294.5
	試料 3	229.5～230.0	229.5～230.5	229.5～230.5	230.0～230.5
		328.5～329.0	328.5～329.0	328.0～329.5	328.0～329.5
		293.5～294.0	292.0～293.5	294.5	293.0～294.5
確認試験②	試料 1	炎は緑色を呈した	炎は緑色を呈した	炎は緑色を呈した	炎は緑色を呈した
	試料 2				
	試料 3				
確認試験③	試料 1	試料溶液及び標準溶液か ら得たスポットの色調及 びRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶液か ら得たスポットの色調及 びRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶液か ら得たスポットの色調及 びRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶液か ら得たスポットの色調及 びRf値は等しかった
	試料 2				
	試料 3				
溶出性 [%]	試料 1	79.7～92.2	82.1～94.0	79.8～89.6	78.7～86.9
	試料 2	86.9～98.5	81.0～93.0	81.1～90.9	75.2～87.1
	試料 3	81.2～91.0	80.9～92.5	79.0～92.0	78.8～85.8
含量 [%]	試料 1	100.4	99.8	100.2	100.2
	試料 2	100.3	99.9	100.2	100.0
	試料 3	100.2	99.6	100.1	100.4

4. まとめ

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

レバミピド錠 100mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れた状態。
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い測定を行った。

項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
溶出性	60分の溶出率：75%以上（試験液 pH6.0、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

1) PTP包装品

項目	検体	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	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	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
	試料2					
	試料3					
溶出性 [%]	試料1	91.0～94.5	92.0～95.3	92.4～98.7	91.9～97.7	93.5～97.2
	試料2	91.0～94.5	92.0～95.3	92.4～98.7	88.7～91.6	90.9～92.7
	試料3	88.8～90.4	92.5～97.5	88.2～92.7	90.3～94.5	89.6～92.5
含量 [%]	試料1	99.5	101.4	98.9	99.0	100.1
	試料2	99.5	101.4	98.9	98.7	100.0
	試料3	99.4	98.9	99.9	99.1	100.2

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	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	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
	試料2					
	試料3					
溶出性 [%]	試料1	90.2～96.2	88.2～93.2	92.0～94.6	96.5～100.2	92.5～95.4
	試料2	94.0～98.2	95.8～101.0	90.4～98.1	94.3～98.9	96.9～98.3
	試料3	81.3～83.8	80.4～85.0	78.1～83.2	82.1～88.5	82.1～88.9
含量 [%]	試料1	99.3	99.3	99.7	99.7	100.4
	試料2	99.8	98.7	98.9	100.9	100.4
	試料3	98.3	100.1	100.0	100.5	100.1

4. まとめ

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、すべての測定項目は規格値内であり、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。