

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」の
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」の安定性に関する資料

【はじめに】

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【検体】

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」(日本ケミファ株製)

【検体包装形態】

- (1) PTP 包装品
- (2) バラ包装品

【保管条件及び保存期間】

温 度：40±1℃
 湿 度：75±5%RH
 保存期間：6 ヶ月

【試験項目】

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 溶出性
- (4) 含量
- (5) 純度試験
- (6) 乾燥減量

【試験結果】

- (1) PTP 包装

試験内容		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 228～232nm 及び 327～331nm に吸収の極大を、波長 290～296nm に吸収の極小を示す。	適合	適合	適合	適合
	バイルシュタイン反応	緑色を呈する	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。	適合	適合	適合	適合
溶出性		60 分の溶出率が 75%以上	適合	適合	適合	適合
含量		95.0～105.0%	適合	適合	適合	適合
純度試験 (%)		液体クロマトグラフィー (類縁物質のピーク面積の合計の試料溶液に対する濃度)	0.23 ～ 0.28	0.23 ～ 0.30	0.22 ～ 0.27	0.21 ～ 0.29
乾燥減量 (%)		本品を粉末とし、その 1g を精密に量り、105℃で 2 時間乾燥し、乾燥減量を測定する。	2.08 ～ 2.62	3.04 ～ 3.30	3.48 ～ 3.69	4.16 ～ 4.75

(2) バラ包装

試験内容	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 228～232nm 及び 327～331nm に吸収の極大を、波長 290～296nm に吸収の極小を示す。	適合	適合	適合	適合
	バイルシュタイン反応	緑色を呈する	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。	適合	適合	適合	適合
溶出性	60 分の溶出率が 75%以上	適合	適合	適合	適合	
含量	95.0～105.0%	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (%)	液体クロマトグラフィー (類縁物質のピーク面積の合計の試料溶液に対する濃度)	0.23 ～ 0.28	0.24 ～ 0.33	0.25 ～ 0.32	0.21 ～ 0.26	
乾燥減量 (%)	本品を粉末とし、その 1g を精密に量り、105℃で 2 時間乾燥し、乾燥減量を測定する。	2.08 ～ 2.62	1.73 ～ 2.33	1.96 ～ 2.37	2.76 ～ 2.94	

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、レバミピド錠100mg「ケミファ」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

以上