

**【レバミピド錠 100mg 「ケミファ」】  
無包装状態での安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

レバミピド錠 100mg「ケミファ」について、無包装状態での安定性を評価するため試験を実施した。

●保存条件

(1) 湿度に対する安定性

温度：25℃

湿度：75%RH

保存期間：3ヵ月（測定時期：開始時・1ヵ月・2ヵ月・3ヵ月）

保存形態：遮光瓶開放

(2) 光に対する安定性

曝光量：60万 Lux・hr（光安定性装置 1000Lux/hr）

温度：20℃

湿度：なりゆき

保存期間：25日

保存形態：無包装（シャーレ）

●試験製剤

レバミピド錠 100mg「ケミファ」

●試験項目及び測定回数

評価項目	試験回数 (n)
外観 (性状)	3
色差	10
硬度	10
錠高	10
質量 (吸湿性：質量変化率)	1
溶出性	1 (6ベッセル)
含量	2

●結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 (性状)	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
色差	—	—	0.56	0.85	1.05
硬度 (kg)	3kg 以上	11.7 (11.1~12.3)	10.0 (9.2~11.3)	10.5 (9.9~11.5)	10.3 (9.4~11.0)
錠高 (mm)	3.25~ 3.65mm	3.51 (3.49~3.53)	3.54 (3.53~3.56)	3.54 (3.52~3.55)	3.53 (3.49~3.56)
質量 (%)	—	—	2.38	2.82	2.89
溶出性 (%)	60 分間, 75%以上	91.3 (89.7~94.1)	90.4 (87.7~93.6)	92.5 (86.6~96.9)	88.2 (86.1~89.5)
含量 (%)	95.0~ 105.0%	98.6	99.5	100.5	97.9

注) 表中の数値は平均値であり、( ) 内の数値は最小値~最大値である。

(2) 光に対する安定性

試験項目	規格値	保存期間	
		開始時	60 万 lux・hr
外観 (性状)	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
色差	—	—	1.22
硬度 (kg)	3kg 以上	11.7 (11.1~12.3)	10.6 (9.4~11.8)
錠高 (mm)	3.25~3.65mm	3.51 (3.49~3.53)	3.53 (3.50~3.56)
質量 (%)	—	—	3.29
溶出性 (%)	60 分間, 75%以上	91.3 (89.7~94.1)	89.4 (87.1~92.5)
含量 (%)	95.0~105.0%	98.6	99.5

注) 表中の数値は平均値であり、( ) 内の数値は最小値~最大値である。

●結論

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」は、すべての項目で顕著な変化はみられなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態での安定性に関する資料（社内資料）  
2012年3月作成