

レベチラセタム DS50% 「トーワ」
安定性試験
(加速・無包装・溶解後)

1.加速試験¹⁾

■目的

レベチラセタム DS50%「トロー」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：セロニウム分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、分包品であった。用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。	同左
確認試験	適合	同左
pH	5.2～5.4	4.4～4.5
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.2	0.2～0.4
製剤均一性	適合	同左
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	98.6～100.8	98.7～100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。	同左
確認試験	適合	同左
pH	5.2～5.4	4.5～4.6
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.2	0.3
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	98.6～100.8	98.5～100.7

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、レベチラセタム DS50%「トロー」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。

2.無包装状態における安定性²⁾

■目的

レベチラセタム DS50%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレに入れたもの

光：25℃、60%RH、3000Lux、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3ヵ月	3ヵ月	120万 Lux・hr
外観	白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格： 95.0～105.0%	99.7%	99.4%	100.6%	100.8%
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

3.溶解後の安定性³⁾

■目的

レベチラセタム DS50%「トーワ」の溶解後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

調製方法：本品 1g をとり、水 50mL を加えて溶解させたものを検体とする。

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

試験条件：25℃、60%RH、1000Lux、1ロット(n=1)

試験項目	懸濁後	24 時間後
性状	わずかに白濁した液	上層部分は無色澄明で、 下層部分にわずかに白色 の沈殿が見られた。
含量(%)	99.6	100.2
残存率*(%)	100.0	100.6

*：溶解後の含量を 100.0%として、保存 24 時間後の残存率を算出した。

■考察

レベチラセタム DS50%「トーワ」は溶解後、25℃、相対湿度 60%、1000Lux において 24 時間保存したとき、性状及び含量に著明な変化は認められなかった。

4.引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験 (M72838-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験 (M72839-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験 (M72903-1)

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000003696