

# レベチラセタム錠 250mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

レベチラセタム錠 250mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. LVT2506

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで  
ピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に 500 錠充てんし、乾燥剤と共に装栓し、  
紙箱に入れたもの

保存条件：40℃ (±1℃)、75%R.H. (±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月				
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	PTP 包装品	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	
	バラ包装品		青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	
	バラ包装品		適合	適合	適合	
純度試験	(1) 類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	
		バラ包装品		適合	適合	
	(2) 光学異性体 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品		—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.4 %	1.2 %	1.3 %	1.4 %
		バラ包装品		1.6 %	1.2 %	1.4 %
	溶出性 20分, 85%以上	PTP 包装品	98~101 %	98~101 %	98~101 %	97~100 %
		バラ包装品		98~101 %	99~101 %	99~102 %
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	90 N	88 N	85 N	86 N
		バラ包装品		86 N	84 N	90 N
定量試験	レベチラセタム 95.0~105.0%	99.9 %	99.7 %	99.9 %	99.7 %	
	バラ包装品		100.1 %	99.9 %	100.0 %	

※レベチラセタム錠 250mg「日新」の承認上の性状は、青色の楕円形のフィルムコーティング錠である。

(裏面へ続く)

## 2. 長期保存試験結果

レベチラセタム錠 250mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. LVT2506

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで  
ピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に 500 錠充てんし、乾燥剤と共に装栓し、  
紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：9 ヶ月（継続中）

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後の 4 時点

試験項目			経過年月			
			開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後
性状	青色のフィルムコーティング錠※	PTP 包装品	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠	青色のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	(1) 類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	(2) 光学異性体 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	適合	—
		バラ包装品		—	適合	—
製剤試験	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.4 %	1.1 %	1.4 %	1.4 %
		バラ包装品		1.2 %	1.0 %	1.3 %
	溶出性 20 分, 85%以上	PTP 包装品	98~101 %	99~102 %	97~101 %	98~101 %
		バラ包装品		97~101 %	99~101 %	96~100 %
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	90 N	82 N	88 N	85 N
		バラ包装品		87 N	88 N	87 N
定量試験	レベチラセタム 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.9 %	99.7 %	99.6 %	99.5 %
		バラ包装品		99.8 %	99.8 %	99.8 %

※レベチラセタム錠 250mg「日新」の承認上の性状は、青色の楕円形のフィルムコーティング錠である。

## 3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験について、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験 9 ヶ月後時点についても、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。