

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

レベチラセタム錠 250mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

レベチラセタム錠 250mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器 [500 錠]）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. LVT2506】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量 95.0~ 105.0%	溶出性 20分, 85%以上	類縁物質	硬度
開始時		青色のフィルムコーティング錠	99.9 %	98~101 %	適合	90 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	青色のフィルムコーティング錠	99.7 %	99~100 %	適合	90 N
	2ヵ月	青色のフィルムコーティング錠	99.3 %	98~100 %	適合	90 N
	3ヵ月	青色のフィルムコーティング錠	99.3 %	99~100 %	適合	94 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開栓)	1ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	99.7 %	98~100 %	適合	74 N
	2ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	100.7 %	99~101 %	適合	80 N
	3ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	99.8 %	100~101 %	適合	96 N
	6ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	101.1 %	100~101 %	適合	53 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	99.1 %	99~101 %	適合	85 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	99.7 %	99~101 %	適合	84 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	青色のフィルムコーティング錠	99.8 %	99~100 %	適合	85 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—
	2ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—
	3ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—
	6ヵ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—

*1 レベチラセタム錠 250mg「日新」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。

*2 温度：19.3~22.8℃、湿度：16.0~51.0%R.H.

*3 温度：19.0~26.0℃、湿度：14.0~98.0%R.H.、光：照度 239~352lx

2. 一次包装状態 (PTP シート又はバラ容器 [500 錠]) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量	溶出性	類縁物質	硬度
			95.0~ 105.0%	20分, 85%以上		
開始時		青色のフィルムコーティング錠	99.9 %	98~101 %	適合	90 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (PTP シート)	6 ヶ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	101.1 %	98~100 %	適合	53 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (バラ容器)	6 ヶ月	青色のフィルムコーティング錠	100.7 %	98~100 %	適合	88 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx·hr (約 50 日)	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	99.8 %	99~101 %	適合	81 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx·hr (約 50 日)	青色のフィルムコーティング錠	99.7 %	99~101 %	適合	85 N
室内 散乱光下*2 (PTP シート)	1 ヶ月	青色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	2 ヶ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—
	3 ヶ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—
	6 ヶ月	わずかに退色が認められたが、青色の範疇であった。	—	—	—	—
室内 散乱光下*2 (バラ容器)	1 ヶ月	青色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	2 ヶ月	青色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	3 ヶ月	青色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	6 ヶ月	青色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—

*1 レベチラセタム錠 250mg 「日新」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。

*2 温度：19.0~26.0℃、湿度：14.0~98.0%R.H.、光：照度 239~352lx

2021 年 8 月作成