

レベチラセタムドライシロップ 50%「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

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」について、高温高湿 6 カ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. LVDS01

直接ポリエチレン製容器に 100g 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 カ月

測定時期：試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色～微黄白色の粉末又は粒である。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液である。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	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	適合	適合	適合	適合
	(2) 光学異性体 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	pH 懸濁した液の pH は 4.8～6.3	5.5	5.4	5.3	5.6
	微生物限度 本品 1g 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10 ² CFU、総真菌数の許容基準は 10 ¹ CFU である。また、大腸菌を認めない。	適合	—	—	適合
定量試験	レベチラセタム 95.0～105.0%	100.0 %	100.4 %	99.6 %	100.0 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. LVDS01

直接ポリエチレン製容器に 100g 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：18 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、12 ヶ月後、18 ヶ月後の 6 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	12 ヶ月後	18 ヶ月後
性状	白色～微黄白色の粉末又は粒である。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液である。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。	白色の粉末及び粒であった。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液であった。
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) 光学異性体 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合	適合
製剤試験	pH 懸濁した液の pH は 4.8～6.3	5.4	5.4	5.4	5.5	5.3	5.7
定量試験	レベチラセタム 95.0～105.0%	100.0 %	99.4 %	99.4 %	100.1 %	100.9 %	99.9 %

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 18 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。

本資料は参考資料です。本剤は用時溶解し、経口投与する製剤であり、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。

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」の 溶解後の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 溶解後の安定性試験結果

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」を水道水に溶解した溶液について、室内散乱光下における安定性試験を行った。

検 体：Lot No. LVDS04

透明ガラス容器に本剤約 1g（レベチラセタムとして約 0.5g）を精密に量り入れ、水道水を加えて正確に 50mL としたもの

保存条件：室内散乱光下（温度：19.0～22.0℃、湿度：27.0～30.0%R.H.、照度：298～306lx）

試験期間：24 時間

測定時期：試験開始時、1 時間後、4 時間後、24 時間後の4時点

試験項目	測 定 時 期			
	開始時	1 時間後	4 時間後	24 時間後
外観*1	わずかに白濁した液	わずかに白濁した液	わずかに白濁した液	わずかに白濁した液
定量試験 含量*2	99.3 % (100.0 %)	99.4 % (100.1 %)	99.3 % (100.0 %)	99.3 % (100.0 %)

*1 レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」の性状は、白色～微黄白色の粉末又は粒である。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液である。

*2 含量（ ）内は開始時を 100%とした場合のレベチラセタム残存率

<注意>

本剤は用時溶解し、経口投与するドライシロップ剤である。

2021 年 8 月作成