

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」 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

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」の無包装状態及び一次包装状態（バラ容器 [100g]）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. LVDS01】

### 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%	類縁物質	pH*4 4.8~6.3	乾燥減量
開始時		白色の粉末及び粒であった。	100.0 %	適合	5.4	0.8 %
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1 ヶ月	白色の粉末及び粒であった。	100.1 %	適合	5.3	0.7 %
	2 ヶ月	白色の粉末及び粒であった。	99.3 %	適合	5.4	0.4 %
	3 ヶ月	白色の粉末及び粒であった。	99.9 %	適合	5.3	0.6 %
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1 ヶ月	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	99.5 %	適合	5.8	2.2 %
	2 ヶ月	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	98.2 %	適合	5.8	2.6 %
	3 ヶ月	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	98.1 %	適合	5.9	2.7 %
	6 ヶ月	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	100.0 %	適合	5.7	1.4 %
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	白色の粉末及び粒であった。	99.4 %	適合	5.5	0.8 %
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	98.7 %	適合	5.6	0.7 %
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	99.3 %	適合	5.4	0.7 %
室内散乱光下*3 (開放)	1 ヶ月	白色の粉末及び粒であった。	100.9 %	適合	5.7	1.0 %
	2 ヶ月	白色の粉末及び粒であった。	99.1 %	適合	5.8	0.7 %
	3 ヶ月	白色の粉末及び粒であった。	100.7 %	適合	5.7	0.9 %
	6 ヶ月	色の変化は認められなかったが、検体表面が固化した。葉さじで容易に崩せる程度の固さであり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。	100.5 %	適合	5.7	0.5 %

\*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 温度：20.7~34.0℃、湿度：29~61%R.H.

\*3 温度：20.0~26.0℃、湿度：16~85%R.H.、光：照度 230~337lx

\*4 レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」約 1g を 50mL の精製水に溶解した後の pH

## 2. 一次包装状態（バラ容器 [100g]）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	類縁物質	pH*3	乾燥減量
95.0~105.0%	4.8~6.3					
開始時		白色の粉末及び粒であった。	100.0 %	適合	5.4	0.8 %
〔湿度〕 30°C75%R.H. (遮光・開栓)	6ヵ月	白色の粉末及び粒であった。	99.6 %	適合	5.3	0.6 %
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の粉末及び粒であった。	99.3 %	適合	5.4	0.5 %
室内散乱光下*2 (開放)	6ヵ月	白色の粉末及び粒であった。	101.2 %	適合	5.5	0.6 %

\*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 温度：20.0~26.0°C、湿度：16~85%R.H.、光：照度 230~337lx

\*3 レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」約 1g を 50mL の精製水に溶解した後の pH

2021 年 8 月作成