

レベチラセタム点滴静注 500mg「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

レベチラセタム点滴静注 500mg「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. LVBO1

ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、パルス光照射し、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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	浸透圧比	3.4	3.4	3.4	3.4
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 5.0~6.0	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン 1.0EU/mL 未満	適合	—	—	適合
	採取容量 5mL 以上	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物 たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	レベチラセタム 95.0~105.0%	適合	適合	適合	適合

2. 長期保存試験結果

レベチラセタム点滴静注 500mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. LVBO1

ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、パルス光照射し、紙箱に入れたもの
保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：30 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、24 ヶ月後、30 ヶ月後の8 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	24 ヶ月後	30 ヶ月後
性 状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	浸透圧比	3.4	3.4	3.4	3.4	3.5	3.4	3.5	3.5
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	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	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 5.0~6.0	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン 1.0EU/mL 未満	適合	—	適合	—	適合	適合	適合	適合
	採取容量 5mL 以上	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物 たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	適合	—	適合	適合	適合	適合
定量試験	レベチラセタム 95.0~105.0%	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

3. 低湿度下での苛酷試験結果

レベチラセタム点滴静注 500mg「日新」は半透過性の容器（ポリエチレン製容器）に包装された製品であることから、品質の安定性に加え、予想される水分の損失を評価するため、高温低湿6ヵ月保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No.LVBO1

ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、パルス光照射したもの

保存条件：40℃（±2℃）、25%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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	浸透圧比	3.4	3.5	3.5	3.6
製 剤 試 験	pH 5.0~6.0	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	レベチラセタム 95.0~105.0%	適合	適合	適合	適合
水 分 損 失 試 験	(参考値)	—	-0.40 %	-1.12 %	-2.24 %

4. 光苛酷試験結果

レベチラセタム点滴静注 500mg 「日新」について、蛍光灯照射下保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No. LVBO1

ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、パルス光照射したもの

保存条件：蛍光灯（D65 ランプ）照射下（約 1000lx）

試験期間：120 万 lx・hr（約 50 日）

測定時期：試験開始時、60 万 lx・hr（約 25 日後）、120 万 lx・hr（約 50 日後）の 3 時点

試験項目		経過年月		
		開始時	60万 lx・hr (約25日後)	120万 lx・hr (約50日後)
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	浸透圧比	3.4	3.4	3.4
製剤試験	pH 5.0~6.0	適合	適合	適合
	不溶性異物 たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	適合	適合	適合
定量試験	レベチラセタム 95.0~105.0%	適合	適合	適合

5. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目について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。

加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、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。

2021年8月作成