

# 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           |          |
| ※<br>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    | PTP 包装品 | 液体クロマトグラフィー                         | 適合             | 適合             | 適合             |          |
|         | バラ 包装品  |                                     | 適合             | 適合             | 適合             |          |
| 純度試験    | PTP 包装品 | (1) 類縁物質<br>液体クロマトグラフィー             | 適合             | 適合             | 適合             |          |
|         | バラ 包装品  |                                     | 適合             | 適合             | 適合             |          |
|         | PTP 包装品 | (2) 光学異性体<br>液体クロマトグラフィー            | —              | —              | 適合             |          |
|         | バラ 包装品  |                                     | —              | —              | 適合             |          |
| 製剤試験    | PTP 包装品 | 製剤均一性<br>(質量偏差試験)<br>判定値：15.0%を超えない | 1.4 %          | 1.2 %          | 1.3 %          | 1.4 %    |
|         | バラ 包装品  |                                     | 1.6 %          | 1.2 %          | 1.4 %          |          |
|         | PTP 包装品 | 溶出性<br>20分、85%以上                    | 98~101 %       | 98~101 %       | 98~101 %       | 97~100 % |
|         | バラ 包装品  |                                     | 98~101 %       | 99~101 %       | 99~102 %       |          |
|         | PTP 包装品 | 硬度 (参考値)                            | 90 N           | 88 N           | 85 N           | 86 N     |
|         | バラ 包装品  |                                     | 86 N           | 84 N           | 90 N           |          |
| 定量試験    | PTP 包装品 | レベチラセタム<br>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。

## 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：36 カ月

測定時期：試験開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、  
30 カ月後、36 カ月後の9 時点

| 試験項目             |   |         | 経 過 年 月                |                        |                        |                        |
|------------------|---|---------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|                  |   |         | 開始時                    | 3 カ月後                  | 6 カ月後                  | 9 カ月後                  |
| ※<br>性<br>状      | <開始時～9 カ月後><br>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<br>コーティン<br>グ錠 | 青色のフィル<br>ムコーティン<br>グ錠 | 青色のフィル<br>ムコーティン<br>グ錠 | 青色のフィル<br>ムコーティン<br>グ錠 |
|                  | <12 カ月後～36 カ月後><br>青色の楕円形のフィルムコーテ<br>ィング錠 | バラ包装品   |                        | 青色のフィル<br>ムコーティン<br>グ錠 | 青色のフィル<br>ムコーティン<br>グ錠 | 青色のフィル<br>ムコーティン<br>グ錠 |
| 確<br>認<br>試<br>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<br>度<br>試<br>験 | (1) 類縁物質<br>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<br>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<br>剤<br>試<br>験 | 製剤均一性<br>(質量偏差試験)<br>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<br>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<br>量<br>試<br>験 | レベチラセタム<br>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 %                 |

※承認審査の過程において、性状の規格変更が生じた。試験検体の形状自体に変更はございません。

| 試験項目 |                                     | 経過年月   |                    |                    |                    |                    |                    |
|------|-------------------------------------|--------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|      |                                     | 12ヵ月後  | 18ヵ月後              | 24ヵ月後              | 30ヵ月後              | 36ヵ月後              |                    |
| ※性状  | <開始時～9ヵ月後><br>青色のフィルムコーティング錠        | PTP包装品 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 |
|      | <12ヵ月後～36ヵ月後><br>青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | バラ包装品  | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 青色の楕円形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                 | 適合                 |
|      |                                     | バラ包装品  | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 |
| 純度試験 | (1) 類縁物質<br>液体クロマトグラフィー             | PTP包装品 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 |
|      |                                     | バラ包装品  | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 |
|      | (2) 光学異性体<br>液体クロマトグラフィー            | PTP包装品 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 |
|      |                                     | バラ包装品  | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 |
| 製剤試験 | 製剤均一性<br>(質量偏差試験)<br>判定値：15.0%を超えない | PTP包装品 | 1.2 %              | 1.5 %              | 1.4 %              | 1.8 %              | 1.3 %              |
|      |                                     | バラ包装品  | 0.9 %              | 0.9 %              | 1.0 %              | 0.6 %              | 1.6 %              |
|      | 溶出性<br>20分、85%以上                    | PTP包装品 | 98～100 %           | 98～102 %           | 96～103 %           | 98～103 %           | 99～103 %           |
|      |                                     | バラ包装品  | 98～100 %           | 97～101 %           | 93～103 %           | 100～103 %          | 93～102 %           |
|      | 硬度（参考値）                             | PTP包装品 | 86 N               | 90 N               | 92 N               | 86 N               | 88 N               |
|      |                                     | バラ包装品  | 86 N               | 86 N               | 87 N               | 88 N               | 85 N               |
| 定量試験 | レベチラセタム<br>95.0～105.0%              | PTP包装品 | 99.6 %             | 99.4 %             | 99.2 %             | 99.6 %             | 99.6 %             |
|      |                                     | バラ包装品  | 99.6 %             | 99.7 %             | 99.1 %             | 99.9 %             | 99.8 %             |

※承認審査の過程において、性状の規格変更が生じた。試験検体の形状自体に変更はございません。

### 3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、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。

加速試験の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、有効期間の3年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36ヵ月の結果より、有効期間の3年は安定な製剤であることが確認された。

2023年7月改訂