

レベチラセタム錠 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

レベチラセタム錠 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. LVT5005

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
※ 性 状	PTP 包装品 黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
	バラ包装品		黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄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	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 液体クロマトグラフィー	適合	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 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
	バラ包装品		—	—	適合
製 剤 試 験	PTP 包装品 製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	1.4 %	1.4 %	1.3 %	1.8 %
	バラ包装品		1.3 %	1.7 %	1.5 %
	PTP 包装品 溶出性 30分、85%以上	99~101 %	99~101 %	98~101 %	99~102 %
	バラ包装品		99~101 %	98~102 %	99~102 %
	PTP 包装品 硬度（参考値）	104 N	107 N	104 N	107 N
	バラ包装品		105 N	104 N	108 N
定 量 試 験	PTP 包装品 レベチラセタム 95.0~105.0%	100.1 %	99.9 %	99.6 %	99.2 %
	バラ包装品		99.5 %	99.4 %	99.8 %

※レベチラセタム錠 500mg「日新」の承認上の性状は、黄色の楕円形の割線入り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 500mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. LVT5005

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	
※ 性 状	<開始時～9 カ月後> 黄色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	黄色のフィルム コーティン グ錠	黄色のフィル ムコーティ ング錠	黄色のフィル ムコーティ ング錠	黄色のフィル ムコーティ ング錠
	<12 カ月後> 黄色の楕円形のフィルムコーテ ィング錠	バラ包装品		黄色のフィル ムコーティ ング錠	黄色のフィル ムコーティ ング錠	黄色のフィル 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
		バラ包装品		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	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 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 剤 試 験	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.4 %	0.9 %	1.5 %	1.8 %
		バラ包装品		1.7 %	1.3 %	2.2 %
	溶出性 30 分、85%以上	PTP 包装品	99～101 %	97～103 %	99～102 %	98～101 %
		バラ包装品		96～105 %	100～102 %	99～101 %
	硬度（参考値）	PTP 包装品	104 N	103 N	102 N	99 N
		バラ包装品		106 N	109 N	100 N
定 量 試 験	レベチラセタム 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.1 %	99.5 %	99.2 %	99.5 %
		バラ包装品		99.3 %	100.0 %	100.2 %

※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> 黄色のフィルムコーティング錠	PTP包装品	黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠
	<12ヵ月後> 黄色の楕円形のフィルムコーティング錠		黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠
	<18ヵ月後～36ヵ月後> 黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	バラ包装品	黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の楕円形の割線入り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 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 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 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP包装品	1.1 %	1.6 %	1.4 %	0.9 %	1.7 %
		バラ包装品	1.5 %	1.4 %	1.3 %	0.9 %	0.9 %
	溶出性 30分, 85%以上	PTP包装品	99～101 %	99～102 %	98～102 %	98～103 %	101～102 %
		バラ包装品	98～100 %	99～101 %	99～102 %	100～103 %	100～103 %
	硬度 (参考値)	PTP包装品	102 N	104 N	104 N	109 N	104 N
		バラ包装品	99 N	110 N	108 N	103 N	103 N
定量試験	レベチラセタム 95.0～105.0%	PTP包装品	99.8 %	99.5 %	99.1 %	99.5 %	99.8 %
		バラ包装品	99.7 %	99.6 %	98.9 %	99.5 %	99.0 %

※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・室温保存の状態で、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