

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。

レベチラセタム錠 500mg「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

レベチラセタム錠 500mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器 [500 錠]）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. LVT5005】

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%	溶出性 30分, 85%以上	類縁物質	硬度
開始時		黄色のフィルムコーティング錠	100.1 %	99~101 %	適合	104 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	99.5 %	99~102 %	適合	102 N
	2ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	100.3 %	99~102 %	適合	104 N
	3ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	99.2 %	100~102 %	適合	106 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	99.9 %	100~101 %	適合	63 N
	2ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	100.5 %	99~101 %	適合	89 N
	3ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	99.5 %	100~103 %	適合	90 N
	6ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	99.6 %	100~102 %	適合	62 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	黄色のフィルムコーティング錠	99.8 %	100~101 %	適合	103 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	黄色のフィルムコーティング錠	100.1 %	99~100 %	適合	100 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	黄色のフィルムコーティング錠	99.9 %	99~100 %	適合	101 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	2ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	3ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	6ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—

*1 レベチラセタム錠 500mg「日新」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 温度：19.3~22.8℃、湿度：16.0~51.0%R.H.

*3 温度：19.0~26.0℃、湿度：14.0~98.0%R.H.、光：照度 239~352lx

2. 一次包装状態（PTPシート又はバラ容器 [500錠]）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	溶出性	類縁物質	硬度
			95.0～ 105.0%	30分, 85%以上		
開始時		黄色のフィルムコーティング錠	100.1 %	99～101 %	適合	104 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (PTPシート)	6ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	100.2 %	99～100 %	適合	62 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (バラ容器)	6ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	99.1 %	98～100 %	適合	112 N
〔光〕 D65ランプ 約1000lx (PTPシート)	総照射量： 約120万lx・hr (約50日)	黄色のフィルムコーティング錠	99.3 %	99～100 %	適合	103 N
〔光〕 D65ランプ 約1000lx (バラ容器)	総照射量： 約120万lx・hr (約50日)	黄色のフィルムコーティング錠	100.1 %	98～100 %	適合	104 N
室内 散乱光下* ² (PTPシート)	1ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	2ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	3ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	6ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
室内 散乱光下* ² (バラ容器)	1ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	2ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	3ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
	6ヵ月	黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—

*1 レベチラセタム錠 500mg「日新」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 温度：19.0～26.0℃、湿度：14.0～98.0%R.H.、光：照度 239～352lx

2021年8月作成