

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

レベチラセタム錠 250mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

レベチラセタム錠 250mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%の保存条件において、性状は開始時には、青色の楕円形のフィルムコーティング錠であり、2週後にフィルムコーティングの青色がわずかに退色した。

曝光下の保存条件において、性状は、総曝光量 30 万 Lx・hr 照射後にフィルムコーティングの青色がわずかに退色した。

40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2021/9/9～2021/12/16

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <青色の楕円形のフィルムコーティング錠>	FP0755	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
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	FP0755	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	FP0755	99.5～101.4	101.1～102.3	99.7～101.9	101.0～103.6	101.3～103.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	FP0755	99.49～ 99.91	98.23～ 99.71	99.33～ 100.49	98.64～ 99.95	98.15～ 99.98
(参考値) 硬度 (N) n=10	FP0755	101～132	90～124	111～131	109～125	109～133

※1：RRT 約 2.0 のレベチラセタム酸：0.30%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.10%以下、総類縁物質：0.40%以下
 ※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜青色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	FP0755	青色の楕円形のフィルムコーティング錠	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した
純度試験 n=3 (HPLC) ＜※1＞	FP0755	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	FP0755	99.5～101.4	97.9～102.9	100.0～102.2	101.3～102.3	100.0～102.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FP0755	99.49～99.91	99.62～100.06	100.05～101.33	99.69～100.40	98.32～99.22
(参考値) 硬度 (N) n=10	FP0755	101～132	84～101	98～111	93～106	101～115

※1: RRT 約 2.0 のレベチラセタム酸: 0.30%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.10%以下, 総類縁物質: 0.40%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜青色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	FP0755	青色の楕円形のフィルムコーティング錠	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した	フィルムコーティングの青色がわずかに退色した
純度試験 n=3 (HPLC) ＜※1＞	FP0755	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	FP0755	99.5～101.4	100.6～103.9	98.9～101.6	101.4～102.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FP0755	99.49～99.91	98.49～100.70	98.60～99.46	98.10～98.80
(参考値) 硬度 (N) n=10	FP0755	101～132	96～115	99～111	100～111

※1: RRT 約 2.0 のレベチラセタム酸: 0.30%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.10%以下, 総類縁物質: 0.40%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)