

安定性試験

(加速試験)

レベチラセタム錠 250mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6 ヶ月）を行った結果，レベチラセタム錠250mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2019/12/16～2020/6/30

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，水分，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：LEVE250T1-1，LEVE250T1-2，LEVE250T1-3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜青色の割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠＞※1	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	青色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	青色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	青色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	青色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※2＞ n=3	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 ＜1.5%以下＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	0.21～0.24 0.20～0.23 0.18～0.24	0.20～0.21 0.18～0.21 0.18～0.22	0.24～0.28 0.23～0.26 0.22～0.23	0.23～0.25 0.21～0.23 0.22～0.24
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	1.32～2.85 1.70～2.18 1.63～2.61	—	—	1.70～2.73 1.24～1.84 0.76～2.59
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，85%以上＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	98.4～102.0 99.2～104.2 97.6～102.3	98.8～101.8 98.7～103.6 98.8～101.8	99.8～102.4 99.9～102.7 99.7～103.9	97.6～102.0 98.9～102.5 98.9～103.0
含量 (%) ※3 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	99.91～100.35 100.14～100.37 99.62～101.50	99.06～100.20 99.70～99.82 98.42～100.06	99.57～101.23 99.50～100.44 100.21～100.44	99.05～99.83 99.55～100.02 99.76～99.79

※1：承認申請時の規格

※2：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

※3：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，水分，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LEVE250T1-1，LEVE250T1-2，LEVE250T1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜青色の割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠＞*1	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	青色の割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠	青色の割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠	青色の割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠	青色の割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 （赤外吸収スペクトル）	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※2＞ n=3	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	適合	適合	適合	適合
水分（%） n=3 ＜1.5%以下＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	0.21～0.24 0.20～0.23 0.18～0.24	0.21～0.22 0.20～0.21 0.19～0.21	0.27～0.31 0.27～0.31 0.27～0.28	0.27～0.31 0.21～0.29 0.24～0.29
製剤均一性（%） n=3 （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	1.32～2.85 1.70～2.18 1.63～2.61	—	—	2.64～3.14 1.89～2.73 1.65～2.11
溶出性（%） n=18 ＜15，85%以上＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	98.4～102.0 99.2～104.2 97.6～102.3	98.8～102.1 99.3～101.6 98.3～101.2	98.7～102.5 99.1～102.7 99.5～101.8	99.4～102.8 99.1～102.4 99.5～101.9
含量（%）*3 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEVE250T1-1 LEVE250T1-2 LEVE250T1-3	99.91～100.35 100.14～100.37 99.62～101.50	99.39～102.60 99.85～101.99 100.13～101.38	100.10～100.47 99.83～100.60 99.87～100.98	98.90～99.76 99.47～100.42 99.16～100.36

※1：承認申請時の規格

※2：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

※3：表示量に対する含有率（%）

—：未実施