

**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 500mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

レベチラセタム錠 500mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下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：2021/8/24～2021/12/2

● 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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠＞	T20K13	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	T20K13	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	T20K13	99.7～102.6	100.4～103.5	100.0～102.6	101.4～103.3	100.5～102.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	T20K13	99.02～99.68	97.50～98.93	98.40～100.12	98.79～99.71	99.31～100.04
(参考値) 硬度 (N) n=10	T20K13	119～132	120～147	118～151	113～142	122～141

※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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <黄色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠>	T20K13	黄色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	黄色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	黄色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	黄色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	黄色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	T20K13	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	T20K13	99.7～102.6	99.8～102.1	101.6～103.7	100.5～103.3	101.2～103.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	T20K13	99.02～99.68	98.82～101.24	99.80～100.45	99.65～100.09	98.06～100.57
(参考値) 硬度 (N) n=10	T20K13	119～132	99～118	92～113	96～113	96～114

※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 <黄色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠>	T20K13	黄色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠	黄色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠	黄色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠	黄色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	T20K13	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	T20K13	99.7～102.6	100.9～103.9	100.1～103.4	99.9～102.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	T20K13	99.02～99.68	98.90～100.17	98.88～99.92	98.74～99.67
(参考値) 硬度 (N) n=10	T20K13	119～132	108～121	104～116	103～120

※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 (%)