

# 安定性試験

## (加速試験)

### レベチラセタム錠 500mg 「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500mg「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：2019/12/16～2020/7/1

●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：LEVE500T1-1，LEVE500T1-2，LEVE500T1-3

（最小値～最大値）

| 試験項目<br>＜規格＞                            | ロット<br>番号                                 | 保存期間  |   |  |   |
|---|---|---|---|--|---|
|   |   | 開始時   | 1 ヶ月  | 3 ヶ月   | 6 ヶ月                                      |
| 性状 n=3<br>＜黄色の割線入りの楕円形の<br>フィルムコーティング錠＞ | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠             | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠               | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠              | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠           |
| 確認試験 n=3<br>(赤外吸収スペクトル)                 | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 適合  | 適合  | 適合   | 適合  |
| 純度試験 (HPLC)<br>n=3<br>＜※1＞              | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 適合  | 適合  | 適合   | 適合  |
| 水分 (%) n=3<br>＜1.5%以下＞                  | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 0.16～0.18<br>0.17～0.19<br>0.14              | 0.15～0.17<br>0.14～0.15<br>0.12～0.13           | 0.25～0.29<br>0.22～0.23<br>0.19～0.20          | 0.14～0.15<br>0.13～0.14<br>0.12～0.14       |
| 製剤均一性 (%) n=3<br>(質量偏差試験)<br>＜15.0%以下＞  | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 1.60～2.20<br>1.12～1.48<br>0.86～1.96         | —   | —  | 1.24～2.01<br>1.39～2.04<br>0.88～1.75       |
| 溶出性 (%) n=18<br>＜15分，85%以上＞             | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 98.8～103.9<br>98.3～102.5<br>99.2～102.0      | 97.9～104.8<br>98.7～102.0<br>98.1～101.2        | 99.2～102.5<br>98.9～101.4<br>99.4～101.5       | 96.7～103.0<br>97.0～100.8<br>96.9～101.1    |
| 含量 (%) ※2 n=3<br>＜95.0～105.0%＞          | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 99.78～100.55<br>99.72～100.43<br>99.76～99.93 | 99.44～101.87<br>100.24～101.72<br>99.65～100.78 | 99.27～100.14<br>99.88～100.47<br>99.52～100.53 | 99.18～99.40<br>99.60～99.81<br>99.08～99.75 |

※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 (%) —：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：LEVE500T1-1，LEVE500T1-2，LEVE500T1-3

（最小値～最大値）

| 試験項目<br>＜規格＞                            | ロット<br>番号                                 | 保存期間  |   |  |   |
|---|---|---|---|--|---|
|   |   | 開始時   | 1ヵ月   | 3ヵ月  | 6ヵ月   |
| 性状 n=3<br>＜黄色の割線入りの楕円形の<br>フィルムコーティング錠＞ | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠             | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠                 | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠                | 黄色の割線入りの<br>楕円形のフィルム<br>コーティング錠             |
| 確認試験 n=3<br>（赤外吸収スペクトル）                 | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 適合  | 適合  | 適合   | 適合  |
| 純度試験（HPLC）<br>n=3<br>＜※1＞               | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 適合  | 適合  | 適合   | 適合  |
| 水分（%） n=3<br>＜1.5%以下＞                   | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 0.16～0.18<br>0.17～0.19<br>0.14              | 0.15～0.18<br>0.15～0.16<br>0.16                  | 0.22～0.23<br>0.21～0.23<br>0.22～0.24            | 0.22～0.23<br>0.21～0.25<br>0.20～0.21         |
| 製剤均一性（%） n=3<br>（質量偏差試験）<br>＜15.0%以下＞   | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 1.60～2.20<br>1.12～1.48<br>0.86～1.96         | —   | —  | 1.94～2.78<br>1.36～1.58<br>0.96～1.82         |
| 溶出性（%） n=18<br>＜15分，85%以上＞              | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 98.8～103.9<br>98.3～102.5<br>99.2～102.0      | 100.0～102.1<br>99.0～102.4<br>99.3～104.0         | 99.0～103.4<br>100.2～102.1<br>99.5～102.3        | 97.2～101.9<br>98.0～102.1<br>97.2～102.3      |
| 含量（%）※2 n=3<br>＜95.0～105.0%＞            | LEVE500T1-1<br>LEVE500T1-2<br>LEVE500T1-3 | 99.78～100.55<br>99.72～100.43<br>99.76～99.93 | 100.02～100.23<br>100.54～100.72<br>100.23～101.05 | 100.00～100.83<br>100.00～100.70<br>99.41～100.54 | 99.15～99.96<br>99.26～100.29<br>99.16～100.44 |

※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（%） —：未実施