

# 安定性試験

## (加速試験)

### レベチラセタムドライシロップ 50% 「日医工」

最終包装製品（乾燥剤入り）につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6 ヶ月）を行った結果，レベチラセタムドライシロップ50%「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。

#### 1. 加速試験

試験期間：2019/12/2～2020/6/9

●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，溶状，確認試験，pH，純度試験，水分，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：LEVE50DS1-1，LEVE50DS1-2，LEVE50DS1-3

（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 <白色～微黄白色の 粉末又は粒>	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	白色の粒	白色の粒	白色の粒	白色の粒
溶状 n=3 <わずかに白濁>	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
確認試験 n=3 (赤外吸収スペ クトル)	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <4.0～5.8>	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	5.39～5.41 5.39～5.42 5.37～5.42	5.26～5.27 5.26～5.28 5.29～5.30	5.20～5.24 5.17～5.29 5.24～5.31	4.81～4.93 5.02～5.08 5.04～5.07
純度試験 (HPLC) <※1> n=3	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 <0.5%以下>	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	0.13～0.14 0.09～0.14 0.12～0.13	0.09～0.10 0.10 0.09～0.10	0.09～0.10 0.08 0.08	0.12～0.13 0.10～0.11 0.11
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	LEVE50DS1-1 LEVE50DS1-2 LEVE50DS1-3	98.32～99.80 98.23～100.13 99.35～100.23	99.42～99.92 99.26～99.82 99.26～99.47	99.64～99.90 99.94～100.09 100.02～100.28	98.65～99.34 99.15～99.58 98.59～99.34

※1：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 (%)