

レベチラセタム DS50%「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

レベチラセタム DS50%「トローワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：セロニウム分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6箇月 |
|---------|--|------------|
| 性状 | 白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、分包品であった。用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| pH | 5.2～5.4 | 4.4～4.5 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 水分(%) | 0.2 | 0.2～0.4 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 微生物限度試験 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 98.6～100.8 | 98.7～100.8 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6箇月 |
|---------|--|------------|
| 性状 | 白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| pH | 5.2～5.4 | 4.5～4.6 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 水分(%) | 0.2 | 0.3 |
| 微生物限度試験 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 98.6～100.8 | 98.5～100.7 |

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、レベチラセタム DS50%「トローワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

レベチラセタム DS50%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレに入れたもの

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

| 試験項目 | 開始時 | 温度 | 湿度 | 光 |
|--------------------|--|-------|--------|------------|
| | | 3箇月 | 3箇月 | 120万 lx・hr |
| 外観 | 白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 含量 | 規格内 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 規格： 95.0～105.0% | 99.7% | 99.4% | 100.6% | 100.8% |
| 類縁物質 | 規格内 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

【評価基準】

| 分類 | 外観 | 含量 | 硬度 | 崩壊性 溶出性 類縁物質 |
|---------------|---|--------------------|---------------------------------|--------------------|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 | 含量低下が3%未満の場合 | 硬度変化が30%未満の場合 | 規格値内の場合 |
| 変化あり (規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合 | 規格値外の場合 |
| 変化あり (規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合 | 規格値外の場合 | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合 | |

3. 溶解後の安定性³⁾

■目的

レベチラセタム DS50%「トーフ」の溶解後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

調製方法：本品 1g をとり、水 50mL を加えて溶解させたものを検体とする。

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

試験条件：25℃、60%RH、1000lx、1ロット(n=1)

| 試験項目 | 溶解後 | 24 時間後 |
|---------|-----------|---|
| 性状 | わずかに白濁した液 | 上層部分は無色澄明で、 下層部分にわずかに白色 の沈殿が見られた。 |
| 含量(%) | 99.6 | 100.2 |
| 残存率*(%) | 100.0 | 100.6 |

*：溶解後の含量を 100.0%として、保存 24 時間後の残存率を算出した。

■考察

レベチラセタム DS50%「トーフ」は溶解後、25℃、相対湿度 60%、1000lx において 24 時間保存したとき、性状及び含量に著明な変化は認められなかった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験 (M72838-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験 (M72839-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験 (M72903-1)