

レベチラセタム錠 500mg「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

レベチラセタム錠 500mg「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：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
水分	0.3~0.5	0.3~0.6
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	99.6~102.3	99.6~102.3
含量(%)	98.6~99.3	98.4~99.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

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	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
水分	0.3~0.5	0.4
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	99.6~102.3	99.6~101.4
含量(%)	98.6~99.3	98.4~99.1

■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、レベチラセタム錠 500mg「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

レベチラセタム錠 500mg「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、開放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	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	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%	99.1%	98.9%	99.4%	99.3%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N以上	222N	231N	174N	216N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
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. 分割後の安定性³⁾

■目的

レベチラセタム錠 500mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放 PP 遠沈管に入れたもの*1

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3*2)

試験項目	開始時	30日間	90日間
性状	黄色の分割されたフィルムコーティング錠	同左	同左
類縁物質	規格内	同左	同左
溶出率(%)	97.0~101.7	97.9~102.1	98.8~103.7
含量(%)	99.7~100.0	98.8~99.4	99.9~100.4

*1：溶出率のみ開放プレートに入れたもの

*2：溶出率のみ n=2 で実施したデータ

包装形態：シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの*3

試験条件：25℃、60%RH、4000lx、1ロット(n=3*4)

試験項目	開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
性状	黄色の分割されたフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
類縁物質	規格内	同左	同左	同左
溶出率(%)	97.0~101.7	98.5~101.2	99.5~102.7	100.0~103.8
含量(%)	99.7~100.0	99.2~99.4	98.6~98.8	99.8~100.0

*3：溶出率のみプレートに入れ、ラップで蓋をしたもの

*4：溶出率のみ n=2 で実施したデータ

■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%(90日間)及び 25℃、相対湿度 60%(120万 lx・hr))の結果、レベチラセタム錠 500mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M72834-1)
- 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(M72835-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(M72836-1)