

レボカルニチン FF 錠 100mg 「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<sup>1)</sup>

### ■目的

レボカルニチン FF 錠 100mg 「トーワ」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	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	99.4~105.0	99.2~106.4
含量(%)	100.6~102.1	99.4~101.5

### ■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、レボカルニチン FF 錠 100mg 「トーワ」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<sup>2)</sup>

### ■目的

レボカルニチン FF 錠 100mg 「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

光：25℃、20%RH以下、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの（乾燥剤入り）

湿度①：25℃、60%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

湿度②：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

試験項目	開始時	温度	光
		3箇月	120万 lx・hr
外観	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.8%	100.6%	101.2%
硬度	規格内	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N以上	169N	142N	177N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし

試験項目	開始時	湿度① (25℃、60%RH)	湿度② (25℃、75%RH)	
		24時間	4時間	8時間* <sup>1</sup>
外観	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化あり* <sup>2</sup> (規格外)
含量	規格内	変化なし	変化なし	—
規格：95.0～105.0%	101.1%	100.1%	101.2%	—
硬度	規格内	変化なし	変化なし	—
規格（参考値）： 20N以上	185N	139N	137N	—
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	—

\*1：錠剤の潮解を認めたため、外観以外の項目は試験を実施しなかった。

\*2：白色のフィルムコーティング錠（規格内：開始時、4時間）→錠剤の潮解を認めた（規格外：8時間）

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. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M73603-1)
- 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(M73624-3、M74484-1)