

2021 年 12 月改訂（第 3 版、一部の試験で治験用検体の試験結果に差し替えのため）

レベチラセタム錠 500 mg 「トローワ」
安定性試験
（加速・無包装・分割）

共創未来ファーマ株式会社

1.加速試験¹⁾

■目的

レベチラセタム錠 500mg「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 ヶ月
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 ヶ月
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 ヶ月)の結果、レベチラセタム錠 500mg「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、3000Lux、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 ヶ月	3 ヶ月	120 万 Lux・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	
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「トーフ」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、4000Lux、1 ロット(n=3*⁴)

試験項目	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・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	適合	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 Lux・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)

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000003710