

レベチラセタム錠 250mg 「トーワ」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

1. 加速試験¹⁾

■目的

レベチラセタム錠 250mg「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 にアルミピロー包装した製品

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	青色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
水分(%)	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	100.5～102.7	100.2～103.6
含量(%)	98.6～99.3	98.7～99.6

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	青色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
水分(%)	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	100.5～102.7	99.8～102.8
含量(%)	98.6～99.3	98.9～99.2

■考察

最終包装製品を用いた加速試験の結果、レベチラセタム錠 250mg「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. 引用文献

1) 社内資料：加速試験