

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<sup>1)</sup>

### ■目的

レベチラセタム錠 250mg「トーフ」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 カ月
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	適合	同左
純度試験	規格内	同左
水分 (%)	0.3~0.4	0.4
製剤均一性	適合	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 カ月
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	適合	同左
純度試験	規格内	同左
水分 (%)	0.3~0.4	0.5
製剤均一性	適合	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 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、レベチラセタム錠 250mg「トーフ」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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験