

レベチラセタム錠 500mg 「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 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 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	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	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 (%)	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	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 (%)	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. 引用文献

1) 社内資料：加速試験