

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	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 カ月
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 カ月)の結果、レベチラセタム錠 500mg「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