

レベチラセタム DS50%「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 DS50%「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：アルミ分包した製品

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	白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、分包品であった。用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。	同左
確認試験	規格内	同左
pH*	5.2～5.4	4.4～4.5
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
微生物限度試験	規格内	同左
含量(%)	98.6～100.8	98.7～100.8

*：約 1g を水 10mL に溶かした液

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

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	白色の粉末及び粒状のドライシロップであった。また、用時溶解したとき、わずかに白濁した液になった。	同左
確認試験	規格内	同左
pH*	5.2～5.4	4.5～4.6
純度試験	規格内	同左
水分(%)	規格内	同左
微生物限度試験	規格内	同左
含量(%)	98.6～100.8	98.5～100.7

*：約 1g を水 10mL に溶かした液

■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 DS50%「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