

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<sup>1)</sup>

### ■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：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 カ月
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	適合	同左
pH	5.2~5.4	4.5~4.6
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.2	0.3
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	98.6~100.8	98.5~100.7

### ■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 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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験