IFLV022603

健康にアイデアを
meiji

レベチラセタム錠500mg「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社　くすり相談室
〒104-8002　東京都中央区京橋2-4-16
電話(0120)093-396　(03)3273-3539

レベチラセタム錠 500mg「明治」の各種条件下における安定性試験

①加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃、75%RH	PTP/アルミピロー/紙箱	6ヵ月	性状は試験開始時から終了時まで黄色のフィルムコート錠であった。その他の項目は規格内。硬度の低下はみとめられなかった。
	ポリエチレン製容器（乾燥剤入）/紙箱		

試験項目：性状※、確認試験、純度試験（類縁物質・光学異性体）、製剤均一性、溶出性、定量法、硬度（参考値）
※：承認上の性状は、黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠である。

②苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
60℃、湿度なりゆき	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	性状は試験開始時から終了時まで黄色のフィルムコート錠であった。その他の項目は判定基準の範囲内。硬度の低下はみとめられなかった。
40℃、湿度なりゆき			
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	6ヵ月	
1000lux(D65ランプ) 温度、湿度なりゆき	シャーレ/開放	120万lux･hr（約50日）	
30℃、75%RH	PTP包装	6ヵ月	
	バラ包装/ポリエチレン容器（乾燥剤入り）500錠		
1000lux(D65ランプ) 温度、湿度なりゆき	PTP包装	120万lux･hr（約50日）	
	PTP/アルミピロー		
	バラ包装/ポリエチレン容器（乾燥剤入り）300錠		

試験項目：性状※、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度（参考値）
※：承認上の性状は、黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠である。

③分割後の安定性試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
60℃、湿度なりゆき	褐色ガラス瓶/密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶/開栓	3ヵ月	
1000lux(D65ランプ) 温度、湿度なりゆき	シャーレ/開放	60万lux･hr（約25日）	

試験項目：純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法

包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、レベチラセタム錠 500mg「明治」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。