

レベチラセタムドライシロップ 50% 「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

レベチラセタムドライシロップ 50%「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	ポリエチレン製容器（乾燥剤入）/紙箱	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質、光学異性体）、微生物限度、pH、定量法

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	判定基準の範囲内
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	バラ包装/ポリエチレン容器（乾燥剤入り）100g	6ヵ月	
1000lux (D65ランプ) 温度、湿度なりゆき		120万lux・hr (約50日)	

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、pH、定量法

包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、レベチラセタムドライシロップ 50%「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。