

レベチラセタム錠500mg「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①732T2S0925、②732T2S0926、③732T2S0927
	バラ包装	④732T2S0925、⑤732T2S0926、⑥732T2S0927

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目		①	②	③	①	②	③
性状		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠			黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(1)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(2)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠			黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(1)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(2)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。