

# レベチラセタムDS50%「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	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	①732L3S0813、②732L3S0814、③732L3S0815

## 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。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色の粉末である。用時溶解するとき、わずかに白濁した液になる。			白色の粉末である。用時溶解するとき、わずかに白濁した液になる。		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH測定	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
微生物限度試験	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。