

## レベチラセタムドライシロップ50%「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- 湿度に対する安定性試験: ① 25°C/75%RH 100日 [遮光・開放]  
② 25°C/60%RH 100日 [遮光・開放]
- 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約1000lx・50日) 25°C/60%RH [開放]

### 3. 試験項目

性状、pH、純度試験(類縁物質)、純度試験(光学異性体)、乾燥減量、溶出性、含量

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	30日後	60日後	100日後
湿度 ① 75% RH	性状	白色～微黄白色の粉末又は粒	適合	適合	適合	適合
	pH	4.5～6.5	5.5	6.5	6.1	6.2
	純度試験 (類縁物質)	各々のピーク面積は0.09%以下 ピークの合計面積は0.5%以下	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (光学異性体)	相対保持時間約0.8の光学異性体の ピーク面積は0.15%以下	適合	適合	適合	適合
	乾燥減量 (%)	0.7%以下	0.4	1.1	0.9	0.9
	溶出性 (%)	15分間で85%以上	99.0-100.2	98.2-100.0	99.7-100.1	97.9-99.5
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.3	99.9	99.6	99.8
			[100]	[100.6]	[100.3]	[100.5]
評価		—	△	△	△	
湿度 ② 60% RH	性状	白色～微黄白色の粉末又は粒	適合	適合	適合	適合
	pH	4.5～6.5	5.5	6.5	6.1	6.2
	純度試験 (類縁物質)	各々のピーク面積は0.09%以下 ピークの合計面積は0.5%以下	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (光学異性体)	相対保持時間約0.8の光学異性体の ピーク面積は0.15%以下	適合	適合	適合	適合
	乾燥減量 (%)	0.7%以下	0.4	0.6	0.6	0.4
	溶出性 (%)	15分間で85%以上	99.0-100.2	98.9-100.1	99.7-101.5	99.0-99.9
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.3	99.6	99.9	99.9
			[100]	[100.3]	[100.6]	[100.6]
評価		—	◎	◎	◎	

溶出性: 最小-最大

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色～微黄白色の粉末又は粒	適合	適合
	pH	4.5～6.5	5.5	6.0
	純度試験 (類縁物質)	各々のピーク面積は0.09%以下 ピークの合計面積は0.5%以下	適合	適合
	純度試験 (光学異性体)	相対保持時間約0.8の光学異性体の ピーク面積は0.15%以下	適合	適合
	乾燥減量 (%)	0.7%以下	0.4	0.4
	溶出性 (%)	15分間で85%以上	99.0-100.2	98.9-101.6
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.3 [100]	100.1 [100.8]
	評価		—	◎

溶出性: 最小-最大

## 6. 結論

湿度条件(①75%RH)において、乾燥減量値の上昇(水分量の増加)(規格外)が認められた。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

### 20. 取扱い上の注意

アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

## 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

### 【pH・純度試験・乾燥減量・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

## 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2024年2月

003