

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: バラ包装

アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋(乾燥剤入り) + 紙箱
乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微黄白色の粉末又は粒
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのR _f 値は等しい
pH	4.5～6.5
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 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
純度試験(光学異性体)	液体クロマトグラフィー: 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
乾燥減量	0.7%以下
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	—	—	適合
pH	5.58-5.69	5.51-5.52	5.36-5.40	5.14-5.19
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合
純度試験(光学異性体)	適合	適合	適合	適合
乾燥減量(%)	0.2	0.3	0.3	0.3
溶出性(%)	98.3-100.7	98.0-102.3	97.9-102.4	98.0-101.3
含量(定量法)(%)	99.12	99.47	98.86	99.07

pH・溶出性: 最小-最大 乾燥減量・含量: 平均

5. 結論

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2021年9月

001