

レベチラセタム錠 250mg/500mg 「フェルゼン」  
安定性に関する資料 —加速試験—

1. 試験概要（試験方法など）

試験製剤	・レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」 ・レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」
有効成分	レベチラセタム
保存形態	最終包装形態 ：1) PTP 包装* <sup>1</sup> + アルミピロー包装* <sup>2</sup> + 紙箱 2) ビン包装* <sup>3</sup> + 紙箱 ※2)は 500mg 製剤のみ *1：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 *2：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム *3：ポリエチレン製瓶、ポリプロピレン製キャップ
ロット番号	1) 250mg : 6314001、6314002、6314003 2) 500mg : 6315002、6315003、6315004
保存条件 ・保存期間	40±2℃、75±5%RH 6 ヶ月間
試験項目	1.性状 2.確認試験 3.純度試験(類縁物質、光学異性体) 4.水分 5.溶出性 6.定量法 7.製剤均一性(含量均一性試験、質量偏差試験)
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の計 4 時点 ※確認試験および製剤均一性試験は、試験開始時と 6 ヶ月後の 2 時点

2. 試験結果

試験成績を表 1～表 3 に示した。

両規格とも 3 ロットすべてにおいて、かつ全項目にわたり試験規格を満たすものであった。  
また、ロット間においても安定性に差は認められなかった。

本試験結果より、レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」およびレベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

表 1：レベチラセタム錠 250mg「フェルゼン」(PTP 包装) の試験成績

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、溶出性：n=6)

試験項目	開始時			1 カ月後			3 カ月後			6 カ月後		
	6314001	6314002	6314003	6314001	6314002	6314003	6314001	6314002	6314003	6314001	6314002	6314003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験 (光学異性体)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
水分(%)	0.33~ 0.34	0.30~ 0.35	0.32~ 0.34	0.31~ 0.33	0.33~ 0.34	0.34~ 0.34	0.42~ 0.46	0.41~ 0.45	0.42~ 0.48	0.32~ 0.35	0.28~ 0.30	0.28~ 0.34
溶出性(%)	88~100	94~101	93~101	83~101	93~102	95~101	88~101	87~101	93~101	89~101	98~101	86~101
定量(%) (平均値)	99.1	99.0	99.3	99.2	99.8	99.3	98.9	99.3	99.2	99.1	99.4	99.2
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合

<試験項目と規格>

性状：青色・楕円形のフェルムコーティング錠

確認試験：1) 標準溶液と色調および Rf 値が等しい ※薄層クロマトグラフィー

2) 標準溶液とのレベチラセタムのピーク保持時間が等しい ※液体クロマトグラフィー

純度試験：1) 類縁物質 個々の類縁物質：0.05%以下 合計の類縁物質：0.4%以下 2) 光学異性体 0.5%以下

水分：1.0%以下

溶出性：15 分間の溶出率は 80%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

製剤均一性：含量均一性試験、質量偏差試験とも、判定値は 15.0%を超えない

表 2：レベチラセタム錠 500mg「フェルゼン」(PTP包装)の試験成績

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、溶出性：n=6)

試験項目	開始時				1 カ月後			3 カ月後			6 カ月後				
	6315002	6315003	6315004	6315002	6315003	6315004	6315002	6315003	6315004	6315002	6315003	6315004	6315002	6315003	6315004
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験 (光学異性体)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
水分(%)	0.23～ 0.24	0.22～ 0.24	0.21～ 0.22	0.20～ 0.21	0.22～ 0.23～	0.25～ 0.26	0.23～ 0.25	0.25～ 0.26	0.23～ 0.25	0.25～ 0.26	0.23～ 0.25	0.25～ 0.26	0.25～ 0.26	0.22～ 0.24	0.23～ 0.24
溶出性(%)	81～95	82～97	77～99	84～94	83～96	78～93	83～92	84～94	76～91	82～95	84～97	82～95	84～97	80～93	80～93
定量(%) (平均値)	99.0	99.0	99.1	99.4	99.6	99.5	99.3	99.3	99.5	99.4	99.5	99.4	99.7	99.8	99.8
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合	適合

<試験項目と規格>

性状：黄色・割線入り・楕円形のフェルムコーティング錠

確認試験：1) 標準溶液と色調および Rf 値が等しい ※薄層クロマトグラフィー

2) 標準溶液とのレベチラセタムのピーク保持時間が等しい ※液体クロマトグラフィー

純度試験：1) 類縁物質 個々の類縁物質：0.05%以下 合計の類縁物質：0.4%以下 2) 光学異性体 0.5%以下

水分：1.0%以下

溶出性：15 分間の溶出率は 75%以上

定量法：表示量の 95.0～105.0%

製剤均一性：含量均一性試験、質量偏差試験とも、判定値は 15.0%を超えない

表3：レベチラセタム錠500mg「フェルゼン」(バラ包装：プラスチックボトル)の試験成績 各ロットともn=3 (製剤均一性：n=10、溶出性：n=6)

ロット 試験項目	開始時				1カ月後			3カ月後			6カ月後		
	6315002	6315003	6315004	6315004	6315002	6315003	6315004	6315002	6315003	6315004	6315002	6315003	6315004
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験 (光学異性体)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
水分(%)	0.23～ 0.24	0.22～ 0.24	0.21～ 0.22	0.24～ 0.25	0.24～ 0.25	0.26～ 0.26	0.24～ 0.25	0.27～ 0.28	0.28～ 0.31	0.28～ 0.32	0.32～ 0.34	0.30～ 0.35	0.31～ 0.34
溶出性(%)	81～95	82～97	77～99	82～94	80～95	87～100	80～95	77～94	83～99	79～98	80～101	87～98	79～93
定量(%) (平均値)	99.0	99.0	99.1	99.4	99.4	99.4	99.4	99.5	99.5	99.6	99.5	99.5	99.5
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合

<試験項目と規格>

性状：黄色・割線入り・楕円形のフェルムコーティング錠

確認試験：1) 標準溶液と色調およびRf値が等しい ※薄層クロマトグラフィー

2) 標準溶液とのレベチラセタムのピーク保持時間が等しい ※液体クロマトグラフィー

純度試験：1) 類縁物質 個々の類縁物質：0.05%以下 合計の類縁物質：0.4%以下 2) 光学異性体 0.5%以下

水分：1.0%以下

溶出性：15分間の溶出率は75%以上

定量法：表示量の95.0～105.0%

製剤均一性：含量均一性試験、質量偏差試験とも、判定値は15.0%を超えない