

製品名：レベチラセタム錠500mg「サンド」

加速試験における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、レベチラセタム錠 500mg「サンド」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。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 温度：40±2℃ 湿度：75±5%RH	6 ヶ月	PTP包装 (PTP+アルミ袋)	性状、確認試験、純度試験、 製剤均一性、溶出性、定量 について、いずれの時点も 規格に適合した。
		バラ包装 (アルミ袋)	

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヶ月
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性	適合	適合
純度試験／類縁物質	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量 (%)	98.5*	99.2*

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヶ月
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性	適合	適合
純度試験／類縁物質	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量 (%)	98.5*	99.6*

*：3 ロットの平均値