

【安定性に関する資料】_ラコサミドドライシロップ 10%「ケミファ」

● 目的

ラコサミドドライシロップ 10%「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：ポリエチレン瓶

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、純度試験（鏡像異性体）*、水分*

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	本品は白色～微黄白色の顆粒である	白色の顆粒であった			
確認試験	試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合			
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	個々の類縁物質の量 (%)： 0.20%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
	類縁物質の総量 (%)： 0.4%以下	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03	0.02～0.03
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	98.7～101.6	99.4～104.2	96.6～102.0	99.7～102.8
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.16～ 101.54	99.01～ 101.11	98.19～ 100.28	99.46～ 101.00
純度試験 (鏡像異性体 含量※：%)	参考値	0.02	0.02～0.03	0.02	0.02
水分(含量：%)	参考値	0.33～0.37	0.15～0.19	0.19～0.25	0.41～0.47

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

※標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

● 結論

ラコサミドドライシロップ 10%「ケミファ」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。

出典：日本ケミファ株式会社 安定性に関する資料（社内資料）