

## 【分割後の安定性に関する資料】\_ラコサミド錠 100mg 「ケミファ」

### ● 目的

ラコサミド錠 100mg 「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

### ● 保存条件

- (1) 湿度：25±2°C、60±5%RH、3カ月、遮光・開放（褐色ガラス瓶・アルミ箔で緩く覆う）
- (2) 光：総照度 120 万 lx・hr (1000lx (D65))、25±2°C、60±5%RH、気密容器（シャーレ・ラップで覆いをし、シール）

### ● 試験項目

分割面の性状、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験（1）（類縁物質）、純度試験（2）（鏡像異性体）

### ● 結果

#### (1) 湿度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1カ月	3カ月
分割面の性状	濃黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	白色の分割面であった		
製剤均一性 (判定値：%)	判定値：15.0%以下	7.11	—	—
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が 85%以上	94.8～101.9	97.8～102.7	96.6～100.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.51～99.85	99.72～100.58	100.21～100.61
純度試験（1） (類縁物質 含量※：%)	個々の類縁物質の量： 0.20%以下（参考値）	0.01	0.01	0.01
	類縁物質の総量： 0.4%以下（参考値）	0.02	0.02	0.02～0.03
純度試験（2） (鏡像異性体 含量※：%)	(参考値)	0.01～0.03	0.02	0.02

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「－」：実施せず。

※標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1% として算出。

(2) 光

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
分割面の性状	濃黄色の割線入りの フィルムコーティング錠		白色の分割面であった	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値：15.0%以下	7.11	—	—
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が85%以上	94.8～101.9	98.3～103.1	94.8～103.4
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.51～99.85	99.12～99.87	99.21～101.81
純度試験（1） (類縁物質 含量※：%)	個々の類縁物質の量(%)： 0.20%以下（参考値）	0.01	0.01	0.01
	類縁物質の総量(%)： 0.4%以下（参考値）	0.02	0.02	0.03
純度試験（2） (鏡像異性体 含量※：%)	(参考値)	0.01～0.03	0.02	0.01～0.02

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「—」：実施せず。

※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

ラコサミド錠 100mg 「ケミファ」 の分割後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件でも開始時から変化は見られなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 分割後の安定性に関する資料（社内資料）