

**【配合変化試験に関する資料②】**  
**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」について、他剤（液剤）との配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価した。

● 保存条件

室温（なりゆき温度・湿度）及び室内散光下、24時間

● 試験方法

以下の調製方法に従い試料を調製、試験を実施した。

《試料の調製》ラコサミドドライシロップ 10% 「ケミファ」約 0.4g（ラコサミドとして約 40mg）に水 10mL で加えてよく振り混ぜた後、配合医薬品（表 1）及び水を加えて 20mL とした。

表 1 配合医薬品および配合量一覧

No.	配合医薬品名	配合量 (mL)	配合前の外観	配合前の pH
1	フェノバルエリキシル 0.4%	約 1.5	赤色澄明／芳香あり	4.72
2	デパケンシロップ 5%	約 2.1	赤色澄明／芳香あり	7.60
3	ガバペンシロップ 5%	約 6.4	無色澄明／芳香あり	6.67
4	ザロンチンシロップ 5%	約 2.4	だいたい赤色澄明／芳香あり	5.97

● 試験項目

外観\*（色調及び臭い／n=1）、残存率（配合直後のラコサミド含量の平均値を 100.0%としたときの含量／n=3）、再分散性（n=1）、pH（n=1）

\*ラコサミドドライシロップ 10% 「ケミファ」は白色～微黄白色の顆粒である

● 結果

No.	配合医薬品名	配合量 (mL)	測定項目	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
1	フェノバル エリキシル 0.4%	約 1.5	外観	薄い赤色澄明 芳香あり			
			残存率 (%)	100.0	—	—	99.9
			再分散性 (回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)
			pH	4.95	5.00	5.02	5.00
2	デパケン シロップ 5%	約 2.1	外観	薄い赤色澄明 芳香あり			
			残存率 (%)	100.0	—	—	100.2
			再分散性 (回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)
			pH	7.10	7.07	7.03	6.97
3	ガバペン シロップ 5%	約 6.4	外観	無色澄明 芳香あり			
			残存率 (%)	100.0	—	—	100.3
			再分散性 (回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)
			pH	6.55	6.60	6.58	6.84
4	ザロンチン シロップ 5%	約 2.4	外観	薄いだいだい赤色澄明 芳香あり			
			残存率 (%) *				
			再分散性 (回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)	良好 (1 回)
			pH	5.84	5.89	5.84	5.81

— : 測定せず

\*ラコサミドのピークと配合医薬品由来のピークが重なりベースライン分離できなかった。

● 結論

ラコサミドドライシロップ 10%「ケミファ」について、他剤（液剤）との配合変化試験を実施した結果、外観（色調及び臭い）では、配合直後から 24 時間後までに変化はなかった。

また、残存率（配合直後のラコサミド含量の平均値を 100.0%としたときの含量）が測定できた各配合医薬品において 24 時間後まで 99.9～100.3%の範囲であった。

再分散性は、各配合医薬品において配合直後から 24 時間後まで 1 回の容器の転倒で良好に分散することが確認された。

pH は、配合直後から 24 時間後までフェノバルエリキシル 0.4%は 4.95～5.02、デパケンシロップ 5%は 6.97～7.10、ガバペンシロップ 5%は 6.55～6.84、ザロンチンシロップ 5%は 5.81～5.89 の範囲であった。

出典：日本ケミファ株式会社 他剤との配合変化試験に関する資料（社内資料）