

【無包装状態における安定性に関する資料】_ラコサミド錠 50mg 「ケミファ」

● 目的

ラコサミド錠 50mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放（ガラス瓶）
- (3) 光：1,000lx（D65）・50日（総照度 120 万 lx・hr）、25±2℃、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

性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、定量法、硬度*1,2、質量試験*1

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	ピンク色のフィルムコーティング錠	ピンク色のフィルムコーティング錠であった			
純度試験 (類縁物質含量※1：%)	個々の類縁物質の量 (%)： 0.20%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の総量 (%)： 0.4%以下	0.03	0.03	0.03	0.03
水分 (含量：%)	7.7%以下	1.66～1.74	1.61～1.72	1.59～1.64	1.48～1.61
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	98.6～102.4	97.3～102.4	98.0～100.5	96.5～99.9
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.95～99.67	99.44～99.97	99.31～99.79	99.38～99.70
硬度 (N)	参考値	102～109	104～118	103～114	107～119
	平均値 [変化率]	107 [0.0]	110 [+2.8]	109 [+1.9]	112 [+4.7]
質量試験 (質量※2：mg)	参考値	122.7 ～123.1	122.8 ～123.0	122.8 ～123.1	122.9～123.2

※1 標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

※2 本品 20 個の質量を測定、本品 1 個あたりの質量を算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(2) 湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	ピンク色の フィルムコーティング錠	ピンク色のフィルムコーティング錠であった			
純度試験 (類縁物質含量 ^{※1} ：%)	個々の類縁物質の量 (%)： 0.20%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の総量 (%)： 0.4%以下	0.03	0.04	0.03	0.04
水分 (含量：%)	7.7%以下	1.66~1.74	6.61~6.77	7.13~7.26	6.95~7.03
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	98.6~102.4	98.2~100.8	94.8~100.3	96.0~101.1
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.95~99.67	99.07~99.58	98.85~99.54	99.39~ 99.71
硬度 (N)	参考値	102~109	68~74	64~70	66~74
	平均値 [変化率]	107 [0.0]	71 [-33.6]	67 [-37.4]	69 [-35.5]
質量試験 (質量 ^{※2} ：mg)	参考値	122.7~123.1	130.1~130.3	130.7~130.8	130.3 ~130.5

※1 標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

※2 本品 20 個の質量を測定、本品 1 個あたりの質量を算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。

(3) 光

試験項目	規格	開始時	総照度 60 万 lx・hr	総照度 120 万 lx・hr
性状	ピンク色の フィルムコーティング錠	ピンク色のフィルムコーティング錠であった		
純度試験 (類縁物質含量 ^{※1} :%)	個々の類縁物質の量 (%) : 0.20%以下	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の総量 (%) : 0.4%以下	0.03	0.03	0.03
水分 (含量 : %)	7.7%以下	1.66~1.74	2.72~3.14	3.50~3.54
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	98.6~102.4	98.8~102.0	97.2~102.5
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.95~99.67	98.85~99.44	98.91~99.43
硬度 (N)	参考値	102~109	105~113	103~109
	平均値 [変化率]	107 [0.0]	108 [+0.9]	106 [-0.9]
質量試験 (質量 ^{※2} : mg)	参考値	122.7~123.1	124.5~125.0	125.6

※1 標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

※2 本品 20 個の質量を測定、本品 1 個あたりの質量を算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

ラコサミド錠 50mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性において、硬度低下（規格内）、水分値の増加が認められたが、その他の試験項目においては、問題となる変化は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）