

【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 ヶ月間

● 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）