

【無包装状態における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： $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、3 ヶ月、遮光・気密容器（ポリエチレンビン）
- (2) 湿 度： $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ 、3 ヶ月、遮光・開放（ポリエチレンビン）
- (3) 光 : $1,000\text{lx}$ (D65)・50 日（総照度 120 万 $\text{lx}\cdot\text{hr}$ ）、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$ 、
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、確認試験、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法

● 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	白色～微黄白色の顆粒	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※1：%)	個々の類縁物質の量 (%)： 0.20%以下	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の総量 (%)： 0.4%以下	0.02～0.03	0.03	0.03	0.03～0.04
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	99.7～100.1	98.0～102.3	100.9～101.7	99.9～100.9
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.04 ～101.06	98.76 ～100.33	100.52 ～100.63	99.36 ～100.39

※1 標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「—」：実施せず。

(2) 湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄白色の顆粒	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 ^{※1} ：%)	個々の類縁物質の量（%）： 0.20%以下	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の総量（%）： 0.4%以下	0.02～0.03	0.03～0.04	0.03	0.03～0.04
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	99.7～100.1	99.3～101.1	100.0～101.3	99.8～100.6
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	100.04 ～101.06	99.07 ～99.76	99.91 ～100.09	100.28 ～100.86

※1 標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「—」：実施せず。

(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	白色～微黄白色の顆粒	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※1: %)	個々の類縁物質の量 (%) : 0.20%以下	0.01～0.02	0.02	0.02
	類縁物質の総量 (%) : 0.4%以下	0.02～0.03	0.03～0.04	0.03～0.04
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	99.7～100.1	99.7～103.3	99.7～100.1
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	100.04～101.06	99.05～99.66	99.23～99.78

※1 標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「—」: 実施せず。

● 結論

ラコサミドドライシロップ 10%「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、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）