

2025 年 9 月作成

【無包装状態における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 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿 度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、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（シャレー・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	濃黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	濃黄色の割線入り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	0.03
水分 (含量 : %)	7.7%以下	1.50～1.61	1.53～1.62	1.47～1.51	1.50～1.55
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	100.2～ 101.3	99.3～ 100.9	99.2～ 101.4	100.2～ 101.5
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	98.86～ 99.33	99.96～ 100.69	99.10～ 100.12	100.42～ 101.15
硬度 (N)	参考値	127～141	126～147	132～144	132～147
	平均値 [変化率]	136 [0.0]	138 [+1.5]	138 [+1.5]	139 [+2.2]
質量試験 (質量※2 : mg)	参考値	243.2～ 243.6	243.3～ 243.8	243.1～ 243.7	243.2～ 243.8

※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	濃黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	濃黄色の割線入り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	1.50～1.61	6.10～6.27	7.08～7.21	6.94～7.06
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	100.2～101.3	98.1～101.3	97.7～100.6	97.5～100.8
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.86～99.33	99.89～100.31	99.31～99.80	100.71～ 101.47
硬度 (N)	参考値	127～141	97～111	81～90	77～85
	平均値 [変化率]	136 [0.0]	103 [－24.3]	85 [－37.5]	82 [－39.7]
質量試験 (質量 ^{※2} ：mg)	参考値	243.2～ 243.6	256.6～ 256.8	258.9～ 259.5	258.2～ 259.2

※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。

(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	濃黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	濃黄色の割線入り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	1.50～1.61	2.28～2.31	3.53～4.33
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	100.2～101.3	99.1～102.5	99.9～101.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.86～99.33	99.61～100.17	99.43～99.78
硬度 (N)	参考値	127～141	131～143	127～136
	平均値 [変化率]	136 [0.0]	138 [+1.5]	132 [－2.9]
質量試験 (質量※2：mg)	参考値	243.2～243.6	245.5～246.2	248.5～248.9

※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 100mg「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（規格内）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）