

【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：① PTP 包装

② バラ包装（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）、水分、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験（鏡像異性体）*、質量試験*

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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			
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	0.01～0.02	0.01
	類縁物質の総量 (%)： 0.4%以下	0.02～0.03	0.02	0.02	0.02
水分 (含量：%)	7.7%以下	0.95～1.05	—	—	6.50～6.69
製剤均一性 (判定値：%)	判定値：15.0%以下	1.39～3.71	—	—	1.20～3.42
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	97.7～104.0	94.1～102.0	90.5～101.5	85.1～97.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.63～ 101.47	99.08～ 100.38	100.41～ 101.31	99.48～ 100.61
純度試験 (鏡像異性体 含量※：%)	参考値	0.02～0.03	0.02	0.02	0.02
質量試験 (質量***：mg)	参考値	122.8～123.4	128.3～129.0	129.7～130.4	129.5～130.5

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「—」：実施せず。

※標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

※※本品 20 個の質量を測定、本品 1 個あたりの質量を算出。

② バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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			
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	0.02～0.03	0.02	0.02	0.02
水分（含量：％）	7.7％以下	0.95～1.05	—	—	1.70～1.88
製剤均一性 (判定値：％)	判定値：15.0％以下	1.39～3.71	—	—	1.39～3.25
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率が 85％以上	97.7～104.0	92.7～103.1	91.1～102.3	88.7～99.9
定量法 (含量：％)	95.0～105.0％	98.63～ 101.47	99.60～ 100.43	100.82～ 101.22	99.92～ 100.57
純度試験 (鏡像異性体 含量※：％)	参考値	0.02～0.03	0.02	0.02	0.02
質量試験 (質量※※：mg)	参考値	122.8～123.4	122.8～123.4	122.9～123.5	123.3～123.8

表中の数値は、最小値～最大値を表す。「—」：実施せず。

※標準溶液のラコサミドのピーク面積を 1%として算出。

※※本品 20 個の質量を測定、本品 1 個あたりの質量を算出。

● 結論

ラコサミド錠 50mg「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）