

ラコサミドドライシロップ10%「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ラコサミドドライシロップ10%「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1℃/75±5%RH

包装形態: パラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微黄白色の顆粒
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は一致、試料溶液 及び標準溶液の吸収スペクトルは一致
pH	本品約1gを水10mLに懸濁した液のpHは4.0～7.0
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質は0.15%以下 総類縁物質は0.45%以下
水分	容量滴定法(直接滴定): 1.0%以下
溶出性	溶出試験第2液900mL、パドル法、50rpm: 15分間で86%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	—	—	適合
pH	5.90	5.48	5.02	4.79
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分(%)	0.22-0.29	0.37-0.42	0.47-0.51	0.50-0.56
溶出性(%)	99.4-102.3	97.9-101.8	97.7-100.3	97.7-98.6
含量(%)	99.09	100.04	99.14	99.19

水分・溶出性: 最小-最大 含量・pH: 平均

5. 結論

ラコサミドドライシロップ10%「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2025年8月

001