

ラコサミド錠100mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ラコサミド錠100mg「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°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

②バラ包装 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	濃黄色のフィルムコーティング錠
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
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): 5.1%以下
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定基準に適合する
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

① PTP包装

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	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分(%)	2.15-2.39	3.85-4.14	2.58-2.96	2.72-2.98
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	89.3-99.7	90.3-100.6	91.3-102.1	89.3-103.7
含量(%)	101.41	100.84	101.15	101.07

水分・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分(%)	2.15-2.39	1.61-1.84	1.64-1.77	1.20-1.27
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	89.3-99.7	88.7-100.8	83.9 [*] -100.5	87.7-99.8
含量(%)	101.41	100.80	101.19	100.83

水分・溶出性:最小-最大 含量:平均

※6個中1個が規定する値(86%)から外れたため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施し、12個中11個が適合した。

5. 結論

ラコサミド錠100mg「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