

ラコサミド錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10%「ダイト」

安定性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

# ラコサミド錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10%「ダイト」

## 安定性試験に関する資料

### ○安定性試験（加速試験）

#### 1. 試験概要

試験製剤	ラコサミド錠 50mg 「ダイト」	ラコサミド錠 100mg 「ダイト」	ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」
有効成分	ラコサミド		
保存状態	PTP 包装	PTP 包装	バラ包装
ロット番号	ロット①、ロット②、 ロット③	ロット①、ロット②、 ロット③	ロット①、ロット②、 ロット③
保存条件・期間	40℃±2℃、75%RH±5%RH・6 ヶ月		
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月の 4 時点		
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、 溶出性、定量、純度試験、水分		性状、確認試験、溶出性、 定量、純度試験、水分

#### 2. 試験結果及び考察

表 1、表 2 及び表 3 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ラコサミド錠 50mg「ダイト」、ラコサミド錠 100mg「ダイト」及びラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが推測された。

(1) ラコサミド錠 50mg「ダイト」

表 1 加速試験 (40℃±2℃・75%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格値	保存期間											
		開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③
性状	ピンク色の楕円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値： 15.0%を超えない	2.6～4.1	2.6～3.6	1.9～5.5	—	—	—	—	—	—	2.4～2.9	2.4～3.1	2.4～3.1
溶出性※	15 分間	最小値(%)	93.3	91.8	94.6	92.6	94.3	96.1	92.8	93.5	94.2	94.2	94.3
	85%以上	最大値(%)	98.9	100.6	100.4	101.1	100.6	102.7	100.8	99.3	99.5	98.7	100.5
定量試験※	含量(%)：95.0～105.0%	101.3～ 101.5	101.1～ 102.6	100.7～ 101.8	100.6～ 101.2	100.1～ 100.8	100.8～ 101.6	99.5～ 100.8	100.2～ 101.1	100.0～ 101.3	100.2	99.9～ 101.2	99.7～ 101.2
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 1：個々の類縁物質質量(%)：0.15%以下	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	<LOQ*	未検出	未検出
	類縁物質 1：総類縁物質質量(%)：0.4%以下	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	類縁物質 11 (%)：0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出	<LOQ*	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
	鏡像異性体 (%)	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02
水分 (参考試験)	4.7%以下	2.3～2.4	2.2～2.3	2.2～2.3	3.4	3.3～3.4	3.2～3.3	3.8～3.9	3.8～4.0	3.5～3.6	3.9～4.1	3.8～3.9	3.6～4.1

LOQ\*：定量限界 ※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

(2) ラコサミド錠 100mg「ダイト」

表 2 加速試験 (40℃±2℃・75%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
			ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③
性状	濃黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値： 15.0%を超えない		2.4～3.4	2.9～3.8	2.4～3.6	—	—	—	—	—	—	1.9～2.9	2.4～2.9	1.2～3.4
溶出性※	15 分間	最小値(%)	92.2	92.8	93.1	91.9	91.4	93.3	92.2	92.4	93.4	91.9	92.7	94.2
	85%以上	最大値(%)	98.9	99.4	99.0	96.2	98.1	98.1	98.1	98.0	101.5	98.6	99.5	99.6
定量試験※	含量(%)：95.0～105.0%		99.9～ 100.6	100.8～ 101.3	100.4～ 101.6	99.1～ 99.8	99.5～ 101.2	100.9～ 102.0	98.4～ 99.1	99.1～ 100.8	99.3～ 100.0	99.0～ 99.9	100.1～ 100.9	100.0～ 100.4
純度試験 (類縁物質) (参考試験)	類縁物質 1：総類縁物質 量(%)： ：0.15%以下		未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	0.04	<LOQ*	未検出
	類縁物質 1：総類縁物質 量(%)：0.4%以下		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	類縁物質 11 (％) ：0.2%以下		<LOQ*	未検出	未検出	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	<LOQ*
	鏡像異性体 (％)		0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02
水分 (参考試験)	4.7%以下		2.0	1.9～2.2	2.0～2.2	2.8～2.9	2.8～2.9	2.7～2.9	3.4～3.5	3.2～3.7	3.4～3.7	4.6	4.2～4.5	4.1～4.5

LOQ\*：定量限界 ※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

(3) ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」

表 3 加速試験 (40℃±2℃・75%RH±5%RH、バラ包装 (乾燥剤あり))

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
			ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③
性状	白色の顆粒		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性※	15 分間	最小値(%)	100.1	100.4	100.5	99.9	101.3	101.5	100.2	100.0	99.8	99.7	100.0	99.8
	85%以上	最大値(%)	102.1	101.9	101.7	101.8	103.0	103.0	101.7	101.7	101.7	100.8	100.7	100.6
定量試験※	含量(%) : 95.0~105.0%		100.8~ 101.2	100.3~ 100.7	100.7~ 100.9	100.6~ 101.1	100.7~ 101.0	101.0~ 101.2	100.0~ 100.3	99.9~ 100.3	100.3~ 100.5	100.1~ 100.3	99.7~ 99.9	99.9~ 100.1
純度試験 (類縁物質) (参考試験)	総類縁物質質量(%) : 個々 : 0.15%以下		<LOQ*	未検出	未検出	<LOQ*	<LOQ*	未検出	<LOQ*	未検出	<LOQ*	0.0	0.0	0.0
	総類縁物質質量(%) : 合計 : 0.4%以下		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	類縁物質 11 (%) : 0.2%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*
	鏡像異性体 (%)		0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.06	0.06	0.06	0.05	0.05	0.05
水分 (参考試験)	0.7%以下		0.4	0.4	0.3~0.4	0.4	0.3~0.4	0.4	0.3~0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3~0.4

LOQ\* : 定量限界 ※ : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値