

安定性試験

(加速試験)

抗てんかん剤，双極性障害治療薬
ラモトリギン錠 25mg 「日医工」
 ラモトリギン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ラモトリギン錠 25mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LAM25T-1，LAM25T-2，LAM25T-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	LAM25T-1 LAM25T-2 LAM25T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC，紫外可視吸光度測定法)	LAM25T-1 LAM25T-2 LAM25T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	LAM25T-1 LAM25T-2 LAM25T-3	1.9～3.3 1.8～2.8 1.2～2.9	—	—	2.2～2.5 1.9～2.3 2.1～2.9
溶出性 (%) ＜15分，75%以上＞	LAM25T-1 LAM25T-2 LAM25T-3	86.8～88.8 89.0～89.5 89.5～90.2	84.1～84.6 84.4～85.3 84.4～84.9	83.4～85.4 83.6～86.9 84.6～85.4	81.2～82.9 82.8～84.6 83.7～86.3
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	LAM25T-1 LAM25T-2 LAM25T-3	97.8 98.1 98.5	98.0 97.8 98.4	97.6 97.5 98.1	97.7 97.6 97.8

※：表示量に対する含有率 (%)