

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 100mg 「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 100mg 「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：LAM100T-1，LAM100T-2，LAM100T-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＞	LAM100T-1 LAM100T-2 LAM100T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	LAM100T-1 LAM100T-2 LAM100T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	LAM100T-1 LAM100T-2 LAM100T-3	1.0～1.2 0.7～1.7 1.5～2.2	—	—	1.3～2.0 0.8～1.3 1.0～1.5
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	LAM100T-1 LAM100T-2 LAM100T-3	87.3～90.4 87.9～91.5 89.9～91.1	86.9～90.9 88.7～91.4 88.5～90.9	85.1～89.0 84.4～90.2 86.3～88.9	84.8～86.3 87.6～88.1 85.4～87.2
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	LAM100T-1 LAM100T-2 LAM100T-3	98.5 98.7 98.0	98.4 98.3 97.6	98.8 98.8 98.2	97.9 98.4 98.2

※：表示量に対する含有率 (%)