

# 安定性試験

## (加速試験)

抗てんかん剤  
**ラモトリギン錠小児用 2mg 「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，ラモトリギン錠小児用 2mg 「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，純度試験，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：LAM2T-1，LAM2T-2，LAM2T-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＞	LAM2T-1 LAM2T-2 LAM2T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC，紫外可視吸光度測定法)	LAM2T-1 LAM2T-2 LAM2T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	LAM2T-1 LAM2T-2 LAM2T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	LAM2T-1 LAM2T-2 LAM2T-3	1.9～2.9 1.7～2.9 2.4～2.6	—	—	1.4～2.6 2.2～3.6 1.9～2.6
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	LAM2T-1 LAM2T-2 LAM2T-3	95.0～95.1 95.2～95.7 94.8～95.7	93.2～94.5 94.2～94.3 92.8～93.8	92.8～93.5 93.3～94.2 92.3～94.8	93.5～94.2 92.5～93.6 93.2～93.9
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	LAM2T-1 LAM2T-2 LAM2T-3	100.1 99.8 99.7	99.1 98.9 98.7	98.9 98.7 98.9	99.4 100.0 99.5

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)