

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 5mg 「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 5mg 「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：LAM5T-1，LAM5T-2，LAM5T-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＞	LAM5T-1 LAM5T-2 LAM5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	LAM5T-1 LAM5T-2 LAM5T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	LAM5T-1 LAM5T-2 LAM5T-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＞	LAM5T-1 LAM5T-2 LAM5T-3	1.4～1.9 1.7～2.9 1.7～2.1	—	—	1.4～1.9 1.9～2.6 1.0～1.9
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	LAM5T-1 LAM5T-2 LAM5T-3	93.4～94.8 92.9～94.2 93.2～93.7	91.6～94.7 91.4～94.1 91.9～94.5	92.3～94.0 92.8～95.4 92.2～93.9	92.0～93.3 91.8～92.2 90.7～91.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	LAM5T-1 LAM5T-2 LAM5T-3	99.7 99.5 99.8	99.5 99.6 98.8	99.6 99.5 99.1	99.2 98.8 99.2

※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 (%)