

## ラモトリギン錠25mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

ラモトリギン錠25mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 90日 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 90日 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験①: 120万lx・hr(1000lx・50日) 25±2°C/60±5%RH [気密容器]
- ・光に対する安定性試験②: 120万lx・hr(1000lx・50日) 25±2°C/60±5%RH [ポリセロファン紙]

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>、純度試験<参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	30日後	60日後	90日後
温度	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.8	100.6	97.2	97.3
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.2	97.6	99.4	99.5
		[開始時100%]	[100]	[99.4]	[101.2]	[101.3]
	硬度(kgf)	<参考値>	5.4	5.7	6.5	6.7
	純度試験(%)	個々の類縁物質0.1%以下<参考値>	未検出	未検出	未検出	未検出
2,3-ジクロロ安息香酸0.1%以下<参考値>		未検出	未検出	未検出	未検出	
評価			—	◎	◎	◎
湿度	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.8	97.8	96.5	98.7
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.2	100.1	99.6	100.7
		[開始時100%]	[100]	[101.9]	[101.4]	[102.5]
	硬度(kgf)	<参考値>	5.4	3.8	3.2	4.5
	純度試験(%)	個々の類縁物質0.1%以下<参考値>	未検出	未検出	未検出	未検出
2,3-ジクロロ安息香酸0.1%以下<参考値>		未検出	未検出	未検出	未検出	
評価			—	◎	○	◎

		規格	試験開始時	60万lx・hr(25日)	120万lx・hr(50日)
光①	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.8	98.3	99.0
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.2	97.7	98.9
		[開始時100%]	[100]	[99.5]	[100.7]
	硬度(kgf)	<参考値>	5.4	5.4	6.4
	純度試験(%)	個々の類縁物質0.1%以下<参考値>	未検出	未検出	未検出
2,3-ジクロロ安息香酸0.1%以下<参考値>		未検出	未検出	未検出	
評価			—	◎	◎
光②	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.8	96.3	97.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.2	98.1	97.9
		[開始時100%]	[100]	[99.9]	[99.7]
	硬度(kgf)	<参考値>	5.4	5.2	5.3
	純度試験(%)	個々の類縁物質0.1%以下<参考値>	未検出	未検出	未検出
2,3-ジクロロ安息香酸0.1%以下<参考値>		未検出	未検出	未検出	
評価			—	◎	◎

## 6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、60日)において硬度の低下傾向(5.4kgf → 3.2kgf)が見られた。

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

#### 【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成30年3月

001