

ラモトリギン錠100mg「JG」の安定性試験
(加速試験)

1. 試験目的

ラモトリギン錠100mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の素錠
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 定量用ラモトリギンのスペクトルと同一波数に同様の強度の吸収を認める
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%
純度試験①(類縁物質)*	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質0.1%以下
純度試験② (2,3-ジクロロ安息香酸)*	液体クロマトグラフィー: 0.1%以下

※本安定性試験のために試験方法及び規格を設定(【規格及び試験方法】に設定のない試験項目)

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	2.6~4.9	—	—	2.0~5.3
溶出性(%)	93.2~98.2	93.1~97.9	90.3~97.0	87.8~96.2
含量(%)	98.2	97.7	98.7	99.5
純度試験①	適合	適合	適合	適合
純度試験②	適合	適合	適合	適合

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

5. 結論

ラモトリギン錠100mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成30年3月