

## ラモトリギン錠小児用2mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

ラモトリギン錠小児用2mg「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°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]  
② 25°C/60%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(1000lx・50日) [開放]

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<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。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	60分間で85%以上	98.8(97.9-100.0)	99.4(98.5-100.7)	99.5(98.5-101.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.1	99.0	100.4
		[開始時100%]	[100]	[100.9]	[102.3]
	硬度(N)	参考値	14	16	16
		評価	—	◎	◎
湿度 ① 75% RH	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	60分間で85%以上	98.8(97.9-100.0)	100.5(99.8-102.2)	98.6(96.9-99.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.1	100.6	101.5
		[開始時100%]	[100]	[102.5]	[103.5]
	硬度(N)	参考値	14	10	9
		評価	—	◎	△
湿度 ② 60% RH	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	60分間で85%以上	98.8(97.9-100.0)	99.0(97.3-100.0)	99.1(98.2-100.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.1	100.4	100.9
		[開始時100%]	[100]	[102.3]	[102.9]
	硬度(N)	参考値	14	13	15
		評価	—	◎	◎
		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	60分間で85%以上	98.8(97.9-100.0)	97.5(95.7-98.5)	98.2(97.6-98.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.1	99.4	99.7
		[開始時100%]	[100]	[101.3]	[101.6]
	硬度(N)	参考値	14	13	14
		評価	—	◎	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件(①75%RH)において、3カ月で硬度の低下(規格外)が認められた。また、本製品は開始時の硬度が2kgf(19.6N)よりも低値である。

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。

【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

【崩壊性・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(19.6N)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(19.6N)未満の場合

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。

令和3年3月

001