

ラモトリギン錠小児用2mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ラモトリギン錠小児用2mg「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±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、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(臭化カリウム錠剤法): 波数3450cm ⁻¹ 、1620 cm ⁻¹ 、1557 cm ⁻¹ 、1432 cm ⁻¹ 、1110 cm ⁻¹ 及び 794 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める
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、75rpm、水: 60分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

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	適合	—	—	適合
溶出性(%)	94.6-103.2	93.0-103.3	93.0-102.4	94.0-102.7
含量(%)	98.6	98.5	99.7	98.4

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

ラモトリギン錠小児用2mg「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。

令和3年3月

001