

ラモトリギン錠 25mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ラモトリギン錠 25mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	96.4～101.7	92.9～100.4
含量(%)	99.3～99.9	99.8～101.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	96.4～101.7	95.2～101.7
含量(%)	99.3～99.9	99.3～101.1

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ラモトリギン錠 25mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	96.4～101.7	96.4～102.7
含量(%)	99.3～99.9	100.0～101.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	96.4～101.7	96.7～101.5
含量(%)	99.3～99.9	99.2～101.2

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ラモトリギン錠 25mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ラモトリギン錠 25mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験