2024年2月改訂(第2版)

ラモトリギン錠小児用2mg「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

ラモトリギン錠小児用 2mg「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 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品
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	淡黄白色の 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(%)	97.1～106.0	94.3～101.0
含量(%)	100.3～101.5	99.0～100.1

２．　長期保存試験 [2)]

■目的

ラモトリギン錠小児用 2mg「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 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品
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	淡黄白色の 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(%)	97.1～106.0	94.7～99.6
含量(%)	100.3～101.5	99.5～100.3

■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、ラモトリギン錠小児用 2mg「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

ラモトリギン錠小児用 2mg「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)		光 (120 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	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	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	硬度が 低下した*	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

＊：36N(3.7kg 重)→24N(2.4kg 重、1 箇月)、17N (1.7kg 重、3 箇月)に低下

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