

ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、定量試験等の規格に適合した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.1	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。
その結果、湿度の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH・遮光)		光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
			1ヵ月	3ヵ月		
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	1.4	1.6	1.0	0.9	1.4	1.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	102.3	102.5	103.5	101.6	102.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

粉碎後の安定性試験

本製剤を粉碎後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。
その結果、いずれの保存条件においても、粉碎30日後まで安定な製剤であることが確認された。

	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.5	99.7	99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。