ラメルテオン錠 8mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

ラメルテオン錠 8mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.　PTP 包装品：P0901、バラ包装品：S0901B

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に 300 錠充てんし、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時※1	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠	うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.0 %	—	—	1.1 %
		バラ包装品		—	—	1.2 %
	溶出性 水，50 回転，30 分，80%以上	PTP 包装品	83～101 %	95～102 %	87～100 %	66～100 %※2
		バラ包装品		90～102 %	73～101 %※2	85～101 %
定量試験	ラメルテオン 95.0～105.0%	PTP 包装品	101.7 %	101.4 %	100.1 %	101.4 %
		バラ包装品		101.3 %	99.6 %	100.6 %

※１　開始時についてはPTP 包装品、バラ包装品のバルクロットが同じであることから、PTP 包装品で評価を行った。

※２　日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　判定法２より適合することを確認した。（判定法２：試料６個について試験を行い、個々の試料からの溶出率が全て医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が１個又は２個のときは、新たに試料６個をとって試験を繰り返す。12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。）

（裏面へ続く）

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の３年は安定な製剤であることが推測された。

2022 年 7 月作成