本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

# ラメルテオン錠 8mg「日新」
# 無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ラメルテオン錠 8mg「日新」の無包装状態について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. K-0117WV】

| 保存条件（保存形態） | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 外観＊ | 含量 | 溶出性 | 純度試験（類縁物質） | 硬度 |
| | | | 95.0～105.0% | 水, 50 回転, 30 分, 80%以上 | | |
| 開始時 | | うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠 | 101.1 % | 101～102 % | 適合 | 96 N |
| 〔温度〕40℃（遮光・密栓） | 3ヵ月 | うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠 | 100.2 % | 101～102 % | 適合 | 94 N |
| 〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開放） | 3ヵ月 | うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠 | 100.8 % | 100～102 % | 適合 | 60 N |
| 〔光〕D65 ランプ 1000lx（開放） | 総照射量：120 万 lx･hr（50 日） | うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠 | 100.8 % | 101～103 % | 適合 | 61 N |

＊ラメルテオン錠 8mg「日新」の性状は、うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠である。

2023 年 1 月作成