

ラメルテオン錠 8 mg「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | | |
|-------|---------------|-------------------------------------|
| 保存条件 | 40±2℃/75±5%RH | |
| 保存期間 | 6ヵ月 | |
| 試験回数 | 3回/ロット | |
| 保存形態 | PTP包装 | PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/紙箱 |
| | バラ包装 | バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱 |
| ロット番号 | PTP包装 | ①745T1S3603、②745T1S3604、③745T1S3605 |
| | バラ包装 | ④745T1S3603、⑤745T1S3604、⑥745T1S3605 |

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| PTP包装 | | イニシャル | | | 6ヵ月後 | | |
|------------|--|------------------------|----|----|------------------------|----|----|
| ロット番号 | | ① | ② | ③ | ① | ② | ③ |
| 試験項目 | | | | | | | |
| 性状 | | うすいだいだいの黄色のフィルムコーティング錠 | | | うすいだいだいの黄色のフィルムコーティング錠 | | |
| 確認試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質) | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

| バラ包装 | | イニシャル | | | 6ヵ月後 | | |
|------------|--|------------------------|----|----|------------------------|----|----|
| ロット番号 | | ④ | ⑤ | ⑥ | ④ | ⑤ | ⑥ |
| 試験項目 | | | | | | | |
| 性状 | | うすいだいだいの黄色のフィルムコーティング錠 | | | うすいだいだいの黄色のフィルムコーティング錠 | | |
| 確認試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質) | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。