

ラメルテオン錠8mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ラメルテオン錠8mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験 : 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験 : 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験 : 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	微黄色～淡黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質の量は0.2%以下 類縁物質の合計量は0.4%以下	適合	適合
	溶出性(%)	20分間のQ値は85%*	97.2(88.2-100.4)	96.9(95.1-99.3)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.29 [100]	99.80 [99.5]
	硬度(N)	参考値	77	83
	評価			—
湿度	性状	微黄色～淡黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質の量は0.2%以下 類縁物質の合計量は0.4%以下	適合	適合
	溶出性(%)	20分間のQ値は85%*	97.2(88.2-100.4)	95.9(91.3-98.9)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.29 [100]	100.08 [99.8]
	硬度(N)	参考値	77	50
	評価			—

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※次の判定基準を満たす

S1: 6個の個々試料からの溶出率がQ+5%以上

S2: 12個(S1+S2)の試料の平均溶出率≥Q、Q-15%未満のものがない

S3: 24個(S1+S2+S3)の試料の平均溶出率≥Q、Q-15%未満のものが2個以下、Q-25%未満のものがない

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	微黄色～淡黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質の量は0.2%以下 類縁物質の合計量は0.4%以下	適合	適合
	溶出性(%)	20分間のQ値は85%※	97.2(88.2-100.4)	98.0(95.3-100.0)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.29 [100]	100.04 [99.8]
	硬度(N)	参考値	77	76
	評価		—	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

※次の判定基準を満たす

S1:6個の個々試料からの溶出率がQ+5%以上

S2:12個(S1+S2)の試料の平均溶出率 $\geq$ Q、Q-15%未満のものがない

S3:24個(S1+S2+S3)の試料の平均溶出率 $\geq$ Q、Q-15%未満のものが2個以下、Q-25%未満のものがない

## 6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

## 安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

### 【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

## 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2022年9月

001