

ラミタレート L 錠 10mg の加速試験結果

緒言

ラミタレート L 錠 10mg につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 ラミタレート L 錠 10mg 製造番号 2ELU1
2ELU2
2ELU3

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目を次表に示す。

| 保存条件 | 包装形態 | 測定時期 | 測定項目 |
|------------------|-----------------------------|---------------|------------------|
| 40±1℃ 75±5%RH | アルミパックした PTP 包装 ガラス製容器包装 | 0, 2, 4, 6 箇月 | 性状 溶出試験 定量 |

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較していずれの包装形態も 6 箇月後まで変化を認めなかった。

| 包装形態 | 箇月 | 性状 |
|--------------------|----|-------------------------|
| アルミパックした PTP 包装 | 0 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| | 2 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| | 4 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| | 6 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| ガラス製 容器包装 | 0 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| | 2 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| | 4 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |
| | 6 | 淡だいたい色のフィルムコーティング錠であった。 |

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、試験開始時で 23.9～31.4% (25 分), 44.0～50.1% (75 分), 74.6～81.8% (420 分), 6 箇月後でアルミパックした PTP 包装にて 24.4～31.1% (25 分), 75 分にて 44.4～50.0% (75 分), 75.0～81.1% (420 分), ガラス製容器包装にて 24.4～30.7% (25 分), 44.1～50.0% (75%), 74.5～82.1% (420 分) であり, 試験開始時と比較していずれの包装形態も 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

| 包装形態 | 箇月 | 溶出率(%) | | |
|--------------------|----|-----------|-----------|-----------|
| | | 25 分 | 75 分 | 420 分 |
| アルミパックした PTP 包装 | 0 | 23.9～31.4 | 44.0～50.1 | 74.6～81.8 |
| | 2 | 24.2～31.3 | 43.1～50.4 | 73.6～81.7 |
| | 4 | 24.4～30.6 | 43.9～50.1 | 74.4～81.9 |
| | 6 | 24.4～31.1 | 44.4～50.0 | 75.0～81.1 |
| ガラス製容器 包装 | 0 | 23.9～31.4 | 44.0～50.1 | 74.6～81.8 |
| | 2 | 24.7～31.2 | 43.4～49.8 | 74.6～81.2 |
| | 4 | 24.3～31.2 | 44.0～49.5 | 74.0～82.1 |
| | 6 | 24.4～30.7 | 44.1～50.0 | 74.5～82.1 |

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 100.4%, 6 箇月後でアルミパックした PTP 包装及びガラス製容器包装にて、ともに 100.4% であり, いずれも包装形態においても試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

| 包装形態 | 箇月 | 含有率(%) | | |
|--------------------|----|--------|---|------|
| | | 平均 | ± | S.D. |
| アルミパックした PTP 包装 | 0 | 100.4 | ± | 0.6 |
| | 2 | 100.0 | ± | 0.4 |
| | 4 | 100.2 | ± | 0.4 |
| | 6 | 100.4 | ± | 0.4 |
| ガラス製容器包装 | 0 | 100.4 | ± | 0.6 |
| | 2 | 100.2 | ± | 0.4 |
| | 4 | 100.2 | ± | 0.3 |
| | 6 | 100.4 | ± | 0.4 |

結論

ラミタレート L 錠 10mg につき, 加速試験を行った結果, いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合, 一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。