

## ラミタレート L 錠 20mg の加速試験結果

## 緒言

ラミタレート L 錠 20mg 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 20mg	製造番号	1 N L U 1 1 N L U 2 1 N L U 3
----	-----------------	------	-------------------------------------

## 保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

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 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、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

	箇月	溶出率 (%)		
		25分	75分	420分
アルミパックした PTP包装	0	24.9~32.1	46.5~51.9	74.7~82.5
	2	25.5~32.2	45.3~51.8	74.7~82.5
	4	24.9~31.8	45.3~52.2	74.5~81.9
	6	25.2~32.2	45.7~51.6	74.8~82.5
ガラス製容器 包装	0	24.9~32.1	46.5~52.0	74.2~82.5
	2	25.1~32.3	45.2~51.9	75.7~81.9
	4	25.0~31.8	45.2~52.4	74.6~81.7
	6	25.1~32.0	45.0~52.1	74.2~81.8

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、アルミパックした PTP 包装の試験開始時、6 箇月後共に 100.3%，ガラス製容器包装の試験開始時で 100.3% で、6 箇月後で 100.2% であり、いずれの包装形態もほとんど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	100.3	±	0.3
	2	100.2	±	0.4
	4	100.3	±	0.5
	6	100.3	±	0.4
ガラス製容器包装	0	100.3	±	0.3
	2	100.3	±	0.3
	4	100.2	±	0.3
	6	100.2	±	0.4

## 結論

ラミタレート L 錠 20mg 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。