

ロゼレム錠 8 mg

2.3 品質に関する概括資料

武田薬品工業株式会社

2.3.S 原薬***ラメルテオン****化学名**

N-{2-[(8*S*)-1,6,7,8-Tetrahydro-2*H*-indeno[5,4-*b*]furan-8-yl]ethyl}propanamide

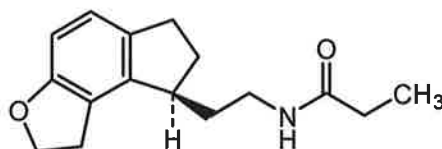
JAN

(日本名) ラメルテオン

(英名) Ramelteon

CAS 登録番号

196597-26-9

化学構造**分子式**

C₁₆H₂₁NO₂

分子量

259.34

性状

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性

本品はエタノール（99.5）及びベンジルアルコールに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

*新薬承認情報提供時に置き換え

吸湿性

なし (25 °C/93 %RH で 14 日間保存)

融点

115.9 °C

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$

約-85° (メタノール)

分配係数

<1-オクタノールと各種 pH 水系溶液との分配係数 (20 °C) >

水層	分配係数
pH3.0 Britton Robinson 緩衝液	360
pH7.0 Britton Robinson 緩衝液	370

安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結 果
	温度	湿度	光			
長期保存 試験	25°C	60%RH	—	ポリエチレン袋(密閉)	36 ヲ月	36 ヲ月まで安定

2.3.P 製剤※**性状**

うすいだいだいみの黄色のフィルムコーティング錠

組成

本品は、添加剤として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、コポリビドン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄を含有する。

安定性

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25℃	60%RH	—	PTP+紙箱 ガラス瓶+紙箱	36 ヶ月	36 ヶ月まで安定
苛酷試験	温度	60℃	—	—	ガラス瓶(密栓)	2 ヶ月	2 ヶ月まで安定
	湿度	25℃	93%RH	—	ガラス瓶(開栓)	6 ヶ月	6 ヶ月まで安定
	光	—	—	D65 光源 (3,000lx)	シャーレ(ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った)	120 万 lx・h	光に対して安定

PTP シート包装品及びガラス容器包装品は長期保存試験 (25℃/60%RH で 36 ヶ月間) で安定であり、イニシャル値から経時的な変化及び変動を認めなかったことから、有効期間を室温 3 年間とした。

※ 新薬承認情報提供時に置き換え