# メラトベル顆粒小児用0.2%

# 製造販売承認申請書添付資料

# 第2部（モジュール2）

# 2.3　品質に関する概括資料

本項は、医薬品インタビューフォームに準ずる内容に置換えた。

ノーベルファーマ株式会社

# 2.3.S 原薬

## 1.　名称

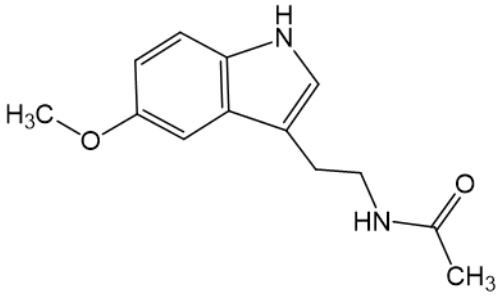
一般的名称：[日本名] メラトニン

[英名] Melatonin

化学名：*N*-[2-(5-Methoxy-1*H*-indol-3-yl)ethyl]acetamide

## 2.　構造

化学構造




分子式：$C_{13}H_{16}N_2O_2$

分子量：232.28

## 3.　物理化学的性質

性状：白色～明るい灰黄色の結晶性の粉末

溶解性：水に溶けにくく、アセトン、酢酸エチル及びメタノールにやや溶けやすい。

## 4.　安定性

| 試験名 | | 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 | 暗所 | 二重のポリエチレン袋＋ポリエチレンドラム | 36 箇月 | 規格内 |
| 加速試験 | | 40℃ | 75%RH | 暗所 | 二重のポリエチレン袋＋ポリエチレンドラム | 6 箇月 | 規格内 |
| 苛酷試験 | 温度/湿度 | 70℃ | 30%RH | 暗所 | ガラス容器 | 3 週間 | 規格内 |
| | | 70℃ | 75%RH | 暗所 | ガラス容器 | 3 週間 | 規格内 |
| | 光 | ― | ― | 360 万 lx・h<br>600W・h/$m^2$ | ― | ― | 規格内 |

測定項目：性状、確認試験、純度試験（純度、類縁物質）、水分、定量法

## 2.3.P 製剤

### 1.　組成及び性状

| | |
|---|---|
| 販売名 | メラトベル®顆粒小児用 0.2% |
| 有効成分 | 1g 中メラトニン 2mg |
| 添加剤 | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸 |
| 性状 | 白色の顆粒 |

### 2.　安定性

| 試験名 | | 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 | 暗所 | ポリエチレンボトル<br>アルミラミネート分包 | 12箇月<br>(継続中) | 規格内 |
| 加速試験 | | 40℃ | 75%RH | 暗所 | ポリエチレンボトル<br>アルミラミネート分包 | 6 箇月 | 規格内 |
| 苛酷試験 | 温度 | 60℃ | — | 暗所 | ポリエチレンボトル | 2 箇月 | 規格内 |
| | 無包装 | 40℃ | 75%RH | 暗所 | シャーレ | 6 箇月 | 3 箇月で類縁物質の増加を認めた |
| | 光 | — | — | 120万lx・h<br>200W・h/$m^2$<br>以上 | シャーレ | — | 類縁物質の増加、含量の低下を認めた |