

# ロラタジン錠 10mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

ロラタジン錠 10mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：LRN-01

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.7 %	2.2 %	1.4 %	1.8 %
	溶出性 第1液 (pH1.2), 50回転, 30分, 85%以上	98~103 %	98~102 %	98~102 %	98~104 %
定量試験	ロラタジン 95.0~105.0%	100.2 %	101.4 %	100.5 %	101.2 %

(裏面へ続く)

## 2. 長期保存試験結果

ロラタジン錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：LRN-01

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の5 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	—	—	適合	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.7 %	2.9 %	1.5 %	1.7 %	2.9 %
	溶出性 第1液 (pH1.2), 50 回転, 30 分, 85%以上	98~103 %	101~102 %	100~101 %	101~103 %	96~101 %
定量試験	ロラタジン 95.0~105.0%	100.2 %	100.5 %	100.6 %	100.0 %	100.2 %

## 3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。