

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ロラタジン錠 10mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ロラタジン錠 10mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. LRN-01】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色の 割線入りの素錠	95.0~105.0%	第1液 (pH1.2), 30分, 85%以上	
開始時		白色の 割線入りの素錠	100.2 %	98~103 %	45 N
苛酷試験〔温度〕 60℃ (遮光・開栓)	1ヵ月	白色の 割線入りの素錠	100.6 %	97~101 %	48 N
	2ヵ月	白色の 割線入りの素錠	100.3 %	98~100 %	49 N
	3ヵ月	白色の 割線入りの素錠*	100.8 %	99~101 %	53 N
苛酷試験〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開栓)	1ヵ月	白色の 割線入りの素錠	100.7 %	99~102 %	48 N
	3ヵ月	白色の 割線入りの素錠	100.5 %	97~100 %	52 N
	6ヵ月	白色の 割線入りの素錠	101.9 %	99~100 %	48 N
苛酷試験〔光〕 1000lx (開放)	25日 総照射量： 60万 lx·hr	白色の 割線入りの素錠	100.6 %	99~100 %	46 N
	50日 総照射量： 120万 lx·hr	微黄白色の 割線入りの素錠 (規格外)	101.0 %	98~100 %	43 N
苛酷試験〔光〕 1000lx (PTP)	50日 総照射量： 120万 lx·hr	白色の 割線入りの素錠	100.2 %	97~100 %	44 N

* 白色の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに黄色味を帯びていた。

【Lot No. 504011】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色の 割線入りの素錠	95.0~105.0%	第1液 (pH1.2), 30分, 85%以上	
開始時		白色の 割線入りの素錠	100.5 %	99~101 %	39 N
室内散乱光下 (開放)	1ヵ月	白色の 割線入りの素錠	101.2 %	98~100 %	40 N
	2ヵ月	白色の 割線入りの素錠	101.0 %	100~102 %	42 N
	3ヵ月	白色の 割線入りの素錠	101.7 %	101~101 %	43 N