

ロラタジンOD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OD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.：LRD-01

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、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ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
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	崩壊性 水, 1分以内	18~25 秒	23~29 秒	18~26 秒	17~27 秒
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.5 %	2.6 %	4.3 %	4.2 %
	溶出性 pH4.0, 50回転, 30分, 80%以上	88~93 %	87~94 %	89~93 %	89~94 %
定量試験	ロラタジン 95.0~105.0%	97.1 %	96.9 %	97.1 %	97.3 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

ロラタジン OD 錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：LRD-01

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
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	崩壊性 水, 1 分以内	18~25 秒	19~23 秒	17~23 秒	17~27 秒	20~28 秒
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.5 %	1.9 %	2.1 %	2.1 %	4.3 %
	溶出性 pH4.0, 50 回転, 30 分, 80%以上	88~93 %	88~92 %	86~91 %	86~89 %	83~90 %
定量試験	ロラタジン 95.0~105.0%	97.1 %	98.7 %	97.6 %	97.3 %	96.5 %

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、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。