

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OD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OD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. 133011】

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
		白色の素錠	95.0~105.0%	pH4.0, 30分, 80%以上	
	開始時	白色の素錠	99.8 %	88~91 %	36 N
苛酷試験〔温度〕 60°C (遮光・開栓)	1ヵ月	白色の素錠	98.6 %	87~90 %	30 N
	2ヵ月	白色の素錠	97.9 %	85~88 %	33 N
	3ヵ月	白色の素錠	97.9 %	86~89 %	28 N
苛酷試験〔湿度〕 30°C75%R.H. (遮光・開栓)	0.5ヵ月	白色の素錠	99.7 %	84~88 %	20 N
	1ヵ月	白色の素錠	99.8 %	84~86 %	18 N
	2ヵ月	白色の素錠	98.8 %	82~86 %	18 N
	3ヵ月	白色の素錠	100.4 %	82~86 %	22 N
苛酷試験〔光〕 1000lx (開放)	25日 総照射量： 60万 lx・hr	白色の素錠	99.1 %	89~92 %	27 N
	50日 総照射量： 120万 lx・hr	微黄白色の素錠 (規格外)	98.6 %	86~89 %	27 N
二次包装開封後 苛酷試験〔光〕 1000lx (PTP)	50日 総照射量： 120万 lx・hr	白色の素錠	99.2 %	88~91 %	30 N
室内散乱光下 (開放)	1ヵ月	白色の素錠	99.4 %	87~90 %	31 N
	2ヵ月	白色の素錠	99.4 %	86~89 %	30 N
	3ヵ月	白色の素錠	99.4 %	85~89 %	29 N
二次包装開封後 室内散乱光下 (PTP)	1ヵ月	白色の素錠	99.4 %	89~91 %	33 N
	2ヵ月	白色の素錠	99.2 %	88~94 %	31 N
	3ヵ月	白色の素錠	100.3 %	85~89 %	31 N