

**【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」の最終包装品を用いた加速試験を実施し、一定流通期間での安定性を確認する。

●試験製剤

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」(ダイト株式会社) /ロラタジンとして 10.0mg 含有

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6ヵ月間

包装形態：PTP包装品+アルミピロー包装+紙箱

●試験方法

安定性試験実施方法のガイドライン(平成3年2月15日付 薬審第43号)に基づき試験を実施した。

●試験結果

(n=3)

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験(1)	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	
確認試験(2)	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	
崩壊試験	1分以内	25秒	20秒	19秒	20秒	
溶出試験	最小値	45分 85%以上	100.4%	100.4%	99.1%	99.3%
	平均値		102.3%	102.4%	100.6%	100.7%
定量試験	93.0~107.0%	102.6%	102.7%	103.2%	102.3%	
純度試験* (参考値)	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	
	総類縁物質量:0.5%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.03%	

*純度試験については、「規格及び試験法」には定められていないが参考として実施した。

●考察

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」の市販後の安定性を検討するため、加速試験(40±1℃、75±5%RH、6ヵ月)を行った結果、いずれの試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【出典】ダイト株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

2011年11月作成