

【ロラタジン錠 10mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(加速試験)

日本薬品工業株式会社

●目的

ロラタジン錠 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：最終包装製品 [PTP 包装品（ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装して紙箱に入れたもの）]

保存期間：6 ヶ月

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験※

※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。

●結果

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の円形の割線入り素錠	白色の円形の割線入り素錠	白色の円形の割線入り素錠	白色の円形の割線入り素錠	白色の円形の割線入り素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 245～249nm に吸収の極大を示す。	適合	—	—	適合
	薄層クロマトグラフィー	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び Rf 値は等しい。	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%)		15.0 以下	1.0～2.8	—	—	1.5～3.3
溶出性 (%)		45 分の溶出率 85 以上	98.3～103.2	99.0～103.0	99.2～103.8	95.9～99.7
定量法 (%)		95.0～105.0	98.7～100.1	99.3～100.1	99.6～100.8	99.0～99.8
純度試験 <sup>注)</sup> (%)		その他最大	0.10 以下	0.01	0.01～0.02	0.01～0.05
		類縁物質合計	0.50 以下	0.01	0.02～0.03	0.03～0.05

注) 標準溶液のロラタジンのピーク面積を 1.0%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず

●結論

ロラタジン錠 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。

以上

ダイト株式会社：安定性に関する資料（社内資料）