

【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本薬品工業株式会社

●目的

ロラタジン OD 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、長期保存試験を実施した。

●保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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：3 年間

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法

●結果

測定項目		規格値	開始時	1 年	2 年	3 年
性状		白色の円形の素錠	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠
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	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	適合	適合
	赤外吸収スペクトル測定法	波長 245～249nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		15.0%以下	適合	—	—	適合
崩壊性 (秒)		1 分以内	16～27	13～20	13～23	17～26
溶出性 (%)		15 分の溶出率 85 以上	95～101	96～101	95～99	95～99
定量法 (%)		95.0～105.0	98.6～100.7	99.4～100.8	99.4～100.7	99.6～100.7

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 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確認された。

以上

ダイト株式会社：安定性に関する資料（社内資料）