

【ロラタジン OD 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 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、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）、崩壊性、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 |
| | 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 | 1.2～2.6 | — | — | 1.6～2.8 |
| 崩壊性 (秒) | | 1 分以内 | 23～26 | 18～21 | 16～20 | 18～24 |
| 溶出性 (%) | | 15 分の溶出率 85 以上 | 100.4～104.0 | 100.4～105.1 | 99.1～102.5 | 99.3～102.2 |
| 定量法 (%) | | 95.0～105.0 | 102.2～103.0 | 102.1～103.3 | 103.0～103.3 | 102.0～102.9 |
| 純度試験 ^{注)} (%) | | その他最大 | 0.10 以下 | 0.01 | 0.01 | 0.01～0.02 |
| | | 類縁物質合計 | 0.50 以下 | 0.01 | 0.01 | 0.01～0.02 |

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 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。

以上

ダイト株式会社：安定性に関する資料（社内資料）