

**【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 | 15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: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。

ダイト株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012年3月作成