

【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)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロラタジン OD10mg 錠「ケミファ」の市場流通下での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：PTP 包装

(ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウム・ポリエチレンフィルムでピロー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

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
性状	白色の円形の素錠	適	適	適	適
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
	赤外吸収スペクトル測定法	適	適	適	適
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき適合する	適	—	—	適
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内	16~27	13~20	13~23	17~26
溶出性 (溶出率：%)	15 分 85%以上	95~101	96~101	95~99	95~99
定量法 (含量：%)	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。

ダイト株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2017 年 6 月作成