

**【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

●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

- 1) 温度 : 40±1℃、75±5%RH、遮光・気密容器、3 ヶ月
- 2) 湿度 : 25±2℃、75±5%RH、遮光・開放、3 ヶ月
- 3) 光 : 2500Lux、25±2℃、45±5%RH、開放、120 万 Lux・hr

●試験項目

性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

●結果

1) 温度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
崩壊試験	1 分以内	15 秒	10 秒	14 秒	17 秒	
溶出試験	最小値	15 分 85%以上	99.1%	99.7%	99.0%	98.9%
	平均値		99.9%	100.7%	99.4%	99.5%
定量試験	95.0~105.0%	99.9%	99.8%	99.7%	99.9%	
硬度	参考値	30N	37N	37N	38N	

2) 湿度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
崩壊試験	1 分以内	15 秒	9 秒	16 秒	16 秒	
溶出試験	最小値	15 分 85%以上	99.1%	99.3%	98.2%	98.6%
	平均値		99.9%	99.8%	98.9%	98.8%
定量試験	95.0~105.0%	99.9%	99.9%	99.6%	100.0%	
硬度	参考値	30N	13N	16N	18N	

3) 光

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	
性状	白色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
崩壊試験	1 分以内	15 秒	16 秒	14 秒	13 秒	
溶出試験	15 分 85%以上	最小値	99.1%	98.3%	98.2%	98.2%
		平均値	99.9%	98.6%	98.8%	99.1%
定量試験	95.0~105.0%	99.9%	100.0%	100.1%	99.8%	
硬度	参考値	30N	32N	33N	35N	

●結論

ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。
その結果、湿度で硬度の低下を認めたが、その他の試験項目に品質の低下は認められなかった。

以上

ダイト株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 3 月作成