

【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】 一包化後の安定性に関する資料

一包化した際のお剤との配合変化等については検討しておりませんことを
ご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

●目的

ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」の一包化後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

●包装

セロファン+ポリエチレンで分包

●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 : 25±2℃、45±5%RH、総照度 120 万 Lux・hr (2500Lux、20 日)、開放

●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	22 秒	16 秒	17 秒	23 秒	
溶出試験	最小値	15 分 85%以上	100.7%	100.5%	100.4%	99.0%
	平均値		101.5%	101.3%	101.2%	99.8%
定量試験	95.0~105.0%	101.0%	101.1%	101.1%	101.0%	
硬度	参考値	54N	61N	43N	67N	

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	22 秒	28 秒	20 秒	26 秒	
溶出試験	最小値	15 分 85%以上	100.7%	100.3%	100.2%	99.4%
	平均値		101.5%	101.3%	101.5%	100.2%
定量試験	95.0~105.0%	101.0%	101.0%	101.2%	100.9%	
硬度	参考値	54N	65N	44N	64N	

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	22 秒	16 秒	18 秒	18 秒	
溶出試験	最小値	15 分 85%以上	100.7%	100.6%	100.5%	99.7%
	平均値		101.5%	101.3%	100.9%	100.9%
定量試験	95.0~105.0%	101.0%	101.1%	101.0%	100.6%	
硬度	参考値	54N	62N	55N	52N	

●結論

ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」の一包化後における各種条件下での安定性を検討した結果、特に変化は認められなかった。

ダイト株式会社：一包化後の安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 7 月作成