

【ロラタジン錠 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	白色の割線入り素錠	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	
溶出試験	最小値	45分 85%以上	98.3%	99.0%	99.2%	95.9%
	平均値		100.6%	100.9%	101.2%	97.6%
定量試験	93.0~107.0%	99.5%	99.7%	100.1%	99.4%	
純度試験* (参考値)	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.04%	
	総類縁物質:0.5%以下	0.01%	0.02%	0.04%	0.21%	

*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。

【出典】ダイト株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

2011年11月作成