

**【ロラタジン錠 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、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	白色の円形の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
溶出試験	最小値	45 分 85%以上	98.5%	99.4%	98.9%	99.1%
	平均値		99.8%	100.9%	99.5%	100.0%
定量試験	95.0～105.0%	98.9%	99.0%	98.6%	98.7%	
硬度	参考値	39N	37N	39N	40N	

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	白色の円形の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
溶出試験	最小値	45 分 85%以上	98.5%	99.1%	99.4%	99.0%
	平均値		99.8%	100.0%	99.7%	99.9%
定量試験	95.0～105.0%	98.9%	98.9%	98.9%	98.6%	
硬度	参考値	39N	25N	25N	26N	

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	白色の円形の割線入り素錠	適	変化なし	照射面がごくうすい黄色に着色 (規格内)	照射面がうすい黄色に着色 (規格外)	
溶出試験	最小値	45 分 85%以上	98.5%	99.0%	98.7%	99.3%
	平均値		99.8%	100.1%	99.2%	100.3%
定量試験	95.0～105.0%	98.9%	99.0%	98.9%	98.5%	
硬度	参考値	39N	36N	35N	36N	

●結論

ロラタジン錠 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、湿度ではわずかな硬度低下が認められたが、その他の試験項目に品質の低下は認められなかった。光照射試験では、120 万 Lux・hr で着色が認められ、性状が規格を逸脱した。その他の試験項目は安定であり、品質の低下は認められなかった。

以上

【出典】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）
2011 年 11 月作成