

【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】 粉碎後安定性試験に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」の粉砕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

●保存形態

粉砕品

●保存条件

- 1) 温度：40±1℃、75±5%RH、遮光・気密容器、30 日
- 2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、遮光・開放、30 日
- 3) 光：2500Lux、25±2℃、45±5%RH、開放、120 万 Lux・hr

●試験項目

性状及び定量試験

●結果

1) 温度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	99.4%	99.7%	99.3%	97.5%

2) 湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	99.4%	96.5%	96.2%	96.2%

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	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	99.4%	98.3%	98.7%	97.8%

●結論

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」を粉碎均一化し、各種条件下での安定性を検討した。

その結果、湿度と光照射試験において、吸湿の影響と思われる見かけ上の含量低下が認められたが、規格の範囲内であった。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

【出典】ダイト株式会社：粉碎後安定性に関する資料（社内資料）

2011 年 11 月作成