

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ロラタジン錠 10mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ロラタジン錠 10mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時割線入りの白色円形の素錠であり、曝光量 80 万 Lx・hr 照射後わずかに灰黄色を帯び、曝光量 120 万 Lx・hr 照射後灰黄色を帯びた。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2011/7/8～2011/10/26

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	EN110	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	EN110	100.7～102.7	98.8～102.1	102.5～103.9	100.1～103.8	99.6～102.2
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	EN110	99.1～ 100.0	100.2～ 101.3	99.7～ 100.2	100.1～ 101.2	98.7～ 101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	EN110	48～60	58～67	53～63	61～65	59～66

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	EN110	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	EN110	100.7～102.7	100.5～102.5	98.7～100.4	99.1～102.1	99.6～101.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	EN110	99.1～ 100.0	101.7～ 101.9	99.7～ 100.1	99.8～ 100.4	99.0～ 100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	EN110	48～60	49～58	44～56	43～57	51～63

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源(約 1,600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	EN110	割線入りの白色円形の素錠	割線入りの白色円形の素錠	わずかに灰黄色味を帯びる	灰黄色味を帯びる
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	EN110	100.7～102.7	99.8～104.2	99.5～102.1	100.5～102.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	EN110	99.1～100.0	101.6～102.2	99.9～100.7	98.6～99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	EN110	48～60	48～60	47～55	49～58

※：表示量に対する含有率 (%)