

# 安定性試験

## (加速試験)

持続性選択 H1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

**ロラタジン錠 10mg 「日医工」**

ロラタジン

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ロラタジン錠 10mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GK010，GK020，IK030

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜割線入りの白色の素錠＞	GK010 GK020 IK030	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，沈殿反 応，薄層クロマトグラフィー)	GK010 GK020 IK030	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	GK010 GK020 IK030	1.5 1.2 1.4	—	—	1.4 1.6 2.0
溶出性 (%) ＜45分，80%以上＞	GK010 GK020 IK030	100.2～101.9 100.2～101.8 99.7～100.8	98.6～102.0 99.3～104.1 98.7～104.3	100.3～103.6 100.7～102.3 99.2～101.5	100.2～102.7 100.4～103.3 100.0～100.8
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	GK010 GK020 IK030	100.6 101.3 99.8	100.9 101.5 100.2	100.4 101.1 99.6	100.5 100.7 100.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LOR10T-1，LOR10T-2，LOR10-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜割線入りの白色の素錠＞	LOR10T-1	適合	同左	同左	同左
	LOR10T-2				
	LOR10T-3				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法，沈殿反 応，薄層クロマトグラフィー）	LOR10T-1	適合	—	—	適合
	LOR10T-2				
	LOR10T-3				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	LOR10T-1	0.96～1.90	—	—	1.20～1.66
	LOR10T-2	0.72～1.84			1.44～2.24
	LOR10T-3	0.96～2.00			0.96～2.34
溶出性（%） ＜45分，80%以上＞	LOR10T-1	99.9～103.1	101.8～103.6	101.6～103.6	100.6～104.4
	LOR10T-2	101.9～103.2	101.7～103.9	101.6～103.3	100.1～104.7
	LOR10T-3	100.8～102.6	101.8～103.8	100.9～103.6	100.2～103.6
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	LOR10T-1	101.5～102.0	100.2～101.6	101.4～101.7	100.2～101.5
	LOR10T-2	101.6～102.0	100.3～101.2	100.9～101.7	101.0～101.3
	LOR10T-3	101.7～102.2	99.9～100.5	101.1～101.6	101.1～101.8

※：表示量に対する含有率（%）