

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 OD 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 OD 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，製剤均一性試験，崩壊試験，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：LOR10OD-1，LOR10OD-2，LOR10OD-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 ＜白色の円形の素錠＞	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	3.36～7.44 4.32～7.44 4.08～7.20	—	—	4.08～5.52 3.36～6.34 3.12～7.54
崩壊性（秒） ＜60秒以内に崩壊する＞	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	15～19 16～20 15～20	13～19 13～18 14～19	13～18 13～16 13～18	15～20 13～18 14～18
溶出性（%） ＜6分，85%以上＞	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	95.9～103.4 95.0～103.5 97.3～103.7	95.3～101.4 96.3～104.3 96.6～104.6	96.2～103.1 95.5～104.1 95.6～104.3	96.3～102.2 96.3～104.1 96.7～104.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	LOR10OD-1 LOR10OD-2 LOR10OD-3	100.9 102.3 100.1	100.7 101.5 101.7	102.6 103.7 102.5	100.3 102.3 102.0

※：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，製剤均一性試験，崩壊試験，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：LOR10OD-1，LOR10OD-2，LOR10OD-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 ＜白色の円形の素錠＞	LOR10OD-1	適合	同左	同左	同左
	LOR10OD-2				
	LOR10OD-3				
確認試験	LOR10OD-1	適合	同左	同左	同左
	LOR10OD-2				
	LOR10OD-3				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	LOR10OD-1	3.36～7.44	—	—	4.90～5.76
	LOR10OD-2	4.32～7.44			5.52～6.00
	LOR10OD-3	4.08～7.20			5.04～6.96
崩壊性（秒） ＜60秒以内に崩壊する＞	LOR10OD-1	15～19	13～18	15～19	15～18
	LOR10OD-2	16～20	14～18	14～18	14～18
	LOR10OD-3	15～20	14～19	14～18	14～18
溶出性（%） ＜6分，85%以上＞	LOR10OD-1	95.9～103.4	96.8～102.7	96.3～103.7	96.2～102.7
	LOR10OD-2	95.0～103.5	97.2～103.7	96.9～104.5	95.8～103.5
	LOR10OD-3	97.3～103.7	97.4～103.1	95.1～104.6	95.3～103.9
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	LOR10OD-1	100.9	101.9	102.7	100.2
	LOR10OD-2	102.3	103.0	103.1	100.7
	LOR10OD-3	100.1	102.4	102.0	100.9

※：表示量に対する含有率（%）