

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
ロラタジンドライシロップ 1% 「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 ヶ月）を行った結果，ロラタジンドライシロップ 1% 「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：分包包装（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 ヶ月

ロット番号：JI1001，JI1801，JI1901

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の粉末を含む粒子＞	JI1001 JI1801 JI1901	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	JI1001 JI1801 JI1901	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	JI1001 JI1801 JI1901	1.8 4.1 2.5	—	—	3.2 3.0 1.3
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	JI1001 JI1801 JI1901	96.3～97.5 96.4～97.2 95.8～98.1	96.1～97.0 96.2～97.5 95.4～97.7	96.2～97.2 95.8～97.4 96.3～99.0	93.9～95.4 94.3～94.9 93.3～94.6
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	JI1001 JI1801 JI1901	98.4 98.8 98.8	99.2 99.4 98.2	98.3 98.4 99.0	98.5 99.0 98.4

※：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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：CK1702，CK1802

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の粉末を含む粒子＞	CK1702	適合	同左	同左	同左
	CK1802				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	CK1702	適合	—	—	適合
	CK1802				
溶出性（%） ＜15 分，80%以上＞	CK1702	92.6～93.5	94.9～97.4	95.5～97.2	93.7～95.1
	CK1802	92.7～94.0	96.8～98.5	95.5～97.6	94.4～95.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	CK1702	99.0	98.5	99.1	99.8
	CK1802	100.2	98.7	97.6	99.6

※：表示量に対する含有率（%）