

安定性試験

(加速試験)

ロラタジン OD 錠 10mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, ロラタジン OD 錠 10mg 「NIG」 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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験 (40°C ± 1°C, 75%RH ± 5%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 崩壊試験, 製剤均一性試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：1, 2, 3

(最小値～最大値)

試験項目 <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 <白色の素錠>	1 2 3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法, TLC)	1 2 3	適合	適合※2	適合※2	適合
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内に崩壊する>	1 2 3	18~25 20~29 21~38	23~29※3 22~26※3 18~24※3	18~26※3 22~34※3 14~27※3	17~27 18~27 18~31
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	1 2 3	3.2~4.0 2.0~3.7 1.8~2.9	2.6※4 3.4※4 2.8※4	4.3※4 2.3※4 2.1※4	3.5~5.5 2.0~3.1 2.1~3.1
溶出性 n=18 <30 分, 80%以上>	1 2 3	88.2~93.1 88.4~96.4 85.0~93.4	87.0~93.5 87.9~92.7 88.7~94.6	88.7~92.8 89.5~94.1 89.7~94.1	88.5~94.3 90.4~96.7 89.9~94.9
含量 (%) ※1 n=3 <95.0~105.0%>	1 2 3	96.2~97.8 98.4~99.1 97.9~99.3	96.3~97.4 98.7~100.4 98.3~99.5	96.3~97.8 97.6~98.0 98.3~99.3	96.7~97.6 98.7~99.8 98.7~99.1

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：n=1 (TLC) ※3：n=6 ※4：n=1