

ロラタジン錠 10mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6ヵ月
- ・ PTP包装品：PTPシートに入れた状態
- ・ バラ包装品：ポリエチレン容器に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の割線入りの素錠
確認試験	① 紫外可視吸光度測定法：波長 245～249nm に吸収の極大を示す ② 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
溶出性	30分の溶出率：85%以上（試験液 溶出試験第1液（pH1.2）、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

1) PTP 包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	試料2				
	試料3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料1	247.0	247.0～247.5	247.0	247.0
	試料2	247.0～247.5	247.0～247.5	247.0～247.5	247.0
	試料3	247.0	247.0	247.0	247.0
確認試験②	試料1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった
	試料2				
	試料3				
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	99.1～103.0	98.2～103.2	99.6～103.1	99.1～102.7
	試料2	97.6～101.9	97.0～103.3	100.3～104.5	98.9～102.2
	試料3	96.4～100.8	97.2～101.8	99.7～102.8	98.2～102.2
含量 [%]	試料1	100.57～100.79	100.23～100.92	100.65～101.16	100.21～100.89
	試料2	99.72～101.27	100.68～101.39	100.48～101.06	100.70～101.76
	試料3	98.60～100.25	98.86～100.36	99.86～100.26	100.07～100.81

ロラタジン錠 10mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	試料 1	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠
	試料 2				
	試料 3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料 1	247.0	247.0	247.0～247.5	247.0
	試料 2	247.0～247.5	247.5	247.0～247.5	247.0
	試料 3	247.0	247.0	247.0～247.5	247.0
確認試験②	試料 1	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった
	試料 2				
	試料 3				
製剤均一性	試料 1	適合	/	/	適合
	試料 2				
	試料 3				
溶出性 [%]	試料 1	99.1～103.0	98.4～101.6	100.4～102.2	99.9～102.6
	試料 2	97.6～101.9	97.6～101.3	100.1～102.6	99.3～102.7
	試料 3	96.4～100.8	96.5～101.6	99.3～102.4	97.9～102.3
含量 [%]	試料 1	100.57～100.79	100.26～100.92	100.40～101.12	100.24～101.02
	試料 2	99.72～101.27	100.28～100.88	100.11～101.11	100.56～101.31
	試料 3	98.60～100.25	98.98～ 99.88	99.48～100.26	99.43～ 99.89

4. まとめ

本品を、40℃・75%RH で 6 ヶ月間保存したところ、いずれの測定項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると推定された。

ロラタジン錠 10mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートに入れた状態
- ・バラ包装品：ポリエチレン容器に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項 目	規 格
性 状	白色の割線入りの素錠
確認試験	① 紫外可視吸光度測定法：波長 245～249nm に吸収の極大を示す ② 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい
溶出性	30 分の溶出率：85%以上（試験液 溶出試験第 1 液（pH1.2）、回転数 50rpm）
含 量	95.0～105.0%

3. 試験結果

1) PTP 包装品

項 目	検 体	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性 状	試料 1	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠
	試料 2				
	試料 3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料 1	247.0	247.0	247.0～247.5	247.0～247.5
	試料 2	247.0～247.5	247.0	247.0	247.0～247.5
	試料 3	247.0	247.0	247.0	247.0～247.5
確認試験②	試料 1	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット の Rf 値は等しかった
	試料 2				
	試料 3				
溶出性 [%]	試料 1	99.1～103.0	100.9～104.9	100.3～105.0	99.1～103.9
	試料 2	97.6～101.9	99.7～104.1	101.5～106.1	99.1～102.2
	試料 3	96.4～100.8	100.2～104.1	99.9～104.4	97.1～102.3
含 量 [%]	試料 1	100.57～100.79	99.70～101.04	101.41～101.51	100.52～101.29
	試料 2	99.72～101.27	101.65～101.93	101.16～101.55	100.25～101.14
	試料 3	98.60～100.25	99.57～100.99	100.25～100.89	99.78～100.65

ロラタジン錠 10mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠
	試料2				
	試料3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料1	247.0	247.0	247.0	247.0～247.5
	試料2	247.0～247.5	247.0	247.0	247.0～247.5
	試料3	247.0	247.0	247.0	247.5
確認試験②	試料1	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット のRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット のRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット のRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶 液から得たスポット のRf値は等しかった
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	99.1～103.0	100.1～104.7	101.6～105.9	98.5～103.5
	試料2	97.6～101.9	100.3～104.9	100.9～106.2	98.4～103.3
	試料3	96.4～100.8	100.8～103.3	99.6～103.6	97.2～101.6
含量 [%]	試料1	100.57～100.79	100.43～101.67	101.14～101.31	100.94～101.31
	試料2	99.72～101.27	101.26～101.49	100.79～101.98	100.80～101.14
	試料3	98.60～100.25	99.72～101.11	100.34～100.77	99.75～100.32

4. まとめ

本品を、25℃・60%RH で 36ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目とも変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。