

## ロラタジン OD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シートの状態
- ・バラ包装品：ポリエチレン容器に充てんした状態

#### 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
崩壊性	日局の崩壊試験に適合する（試験時間2分）
溶出性	30分の溶出率：85%以上（試験液 pH4.0、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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	試料2				
	試料3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.5	246.5～247.0	246.0～246.5
	試料2	246.5	246.0～247.0	246.5	246.5
	試料3	246.0～246.5	246.5	246.5～247.0	246.5
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				
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
崩壊性 [秒]	試料1	38～39	28～32	25～26	23～27
	試料2	40～46	26～33	25～28	21～23
	試料3	38～42	26～28	22～26	23～25
溶出性 [%]	試料1	91.3～95.0	90.0～94.1	88.4～93.6	90.5～96.7
	試料2	92.3～95.5	89.9～94.4	88.8～92.9	90.5～95.4
	試料3	92.9～97.4	90.4～95.6	89.2～94.1	91.3～98.5
含量 [%]	試料1	99.53～99.88	99.64～100.13	100.38～100.79	99.99～100.75
	試料2	99.89～100.09	99.66～99.98	100.54～100.72	99.97～100.57
	試料3	100.93～101.04	100.99～101.03	101.40～101.77	101.32～101.85

**ロラタジン OD 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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	試料 2				
	試料 3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料 1	246.0～246.5	246.0～246.5	246.5～247.0	246.5
	試料 2	246.5	246.0	246.5～247.0	246.5
	試料 3	246.0～246.5	246.0	246.5～247.0	246.5～247.0
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				
崩壊性 [秒]	試料 1	38～39	37～40	38～40	35～37
	試料 2	40～46	38～40	36～40	33～39
	試料 3	38～42	34～36	36～38	29～33
溶出性 [%]	試料 1	91.3～ 95.0	91.2～ 95.5	90.5～ 94.5	90.9～ 95.2
	試料 2	92.3～ 95.5	90.4～ 95.0	89.5～ 95.5	89.7～ 96.2
	試料 3	92.9～ 97.4	92.3～ 95.5	90.9～ 94.1	92.7～ 97.5
含量 [%]	試料 1	99.53～ 99.88	99.50～ 99.92	99.87～100.05	99.15～100.33
	試料 2	99.89～100.09	99.65～100.52	99.63～ 99.99	99.41～100.28
	試料 3	100.93～101.04	100.68～101.02	100.56～101.07	100.25～101.24

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 OD 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シートの状態
- ・バラ包装品：ポリエチレン容器に充てんした状態

**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
崩壊性	日局の崩壊試験に適合する（試験時間 2分）
溶出性	30分の溶出率：85%以上（試験液 pH4.0、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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	試料2				
	試料3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.0	246.5	246.0～246.5
	試料2	246.5	246.0	246.5～247.0	246.0～246.5
	試料3	246.0～246.5	246.0	246.5	246.5
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				
崩壊性 [秒]	試料1	38～39	34～38	29	26～31
	試料2	40～46	30～34	26～34	25～32
	試料3	38～42	30～32	27～29	24～27
溶出性 [%]	試料1	91.3～95.0	94.1～99.1	89.9～98.5	90.8～98.9
	試料2	92.3～95.5	93.0～98.7	90.5～97.1	94.5～98.9
	試料3	92.9～97.4	94.3～97.5	90.7～98.4	93.9～101.0
含量 [%]	試料1	99.53～99.88	98.48～100.00	99.62～99.67	99.98～100.62
	試料2	99.89～100.09	98.73～99.68	99.14～99.67	100.22～100.73
	試料3	100.93～101.04	98.93～100.51	100.54～100.79	100.91～101.74

**ロラタジン OD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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	試料2				
	試料3				
確認試験① [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料2	246.5	246.0～246.5	246.5	246.5
	試料3	246.0～246.5	246.0	246.5	246.5
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				
崩壊性 [秒]	試料1	38～39	41～43	33～39	34～38
	試料2	40～46	39～42	35～40	31～34
	試料3	38～42	38～40	36～38	30～33
溶出性 [%]	試料1	91.3～95.0	94.7～97.9	89.9～99.8	95.8～99.4
	試料2	92.3～95.5	92.9～97.1	90.1～98.4	93.6～98.3
	試料3	92.9～97.4	93.9～98.6	91.3～98.6	96.3～102.7
含量 [%]	試料1	99.53～99.88	98.50～100.14	99.51～100.00	100.08～100.47
	試料2	99.89～100.09	98.57～100.20	99.70～99.95	99.69～100.50
	試料3	100.93～101.04	99.99～100.57	100.80～101.06	101.01～101.87

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。