

ロラタジンOD錠10mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

保存包装: ポリエチレン瓶、PTP

○試験検体

検体名: ロラタジンOD錠10mg「NP」

製造番号: LTD-1

LTD-2

LTD-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6か月

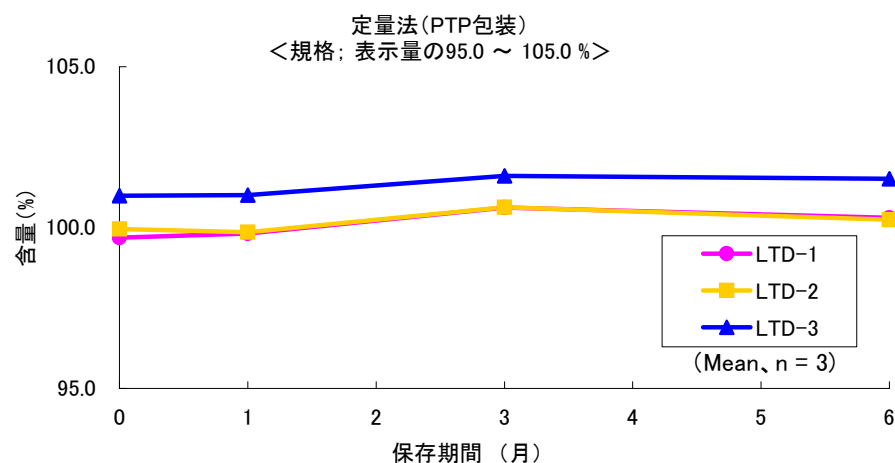
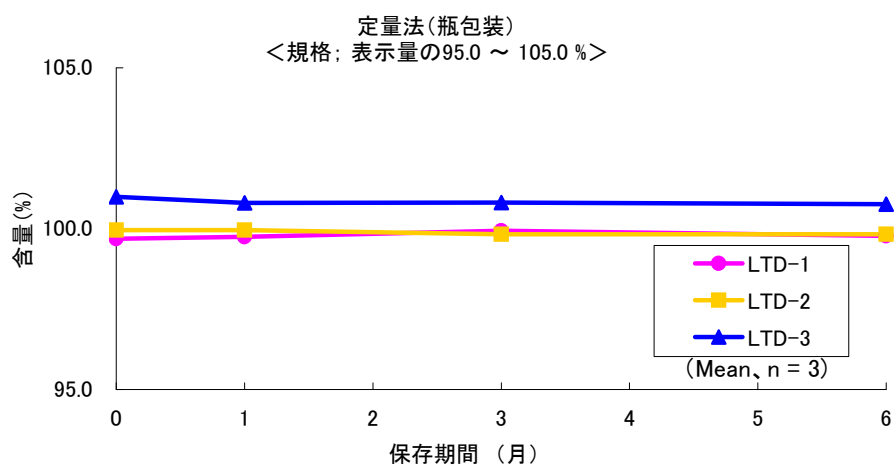
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

(ただし、製剤均一性については開始時及び6か月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	LTD-1	白色の素錠である	3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	LTD-2			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	LTD-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(1)	LTD-1	波長245 ~ 249 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	LTD-1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LTD-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	LTD-2			適合	—	—	適合
	LTD-3			適合	—	—	適合
崩壊性	LTD-1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
溶出性	LTD-1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LTD-1	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するロラタジンを含む	3	99.69	99.75	99.94	99.78
	LTD-2			99.96	99.96	99.83	99.83
	LTD-3			100.99	100.80	100.81	100.76

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	LTD-1	白色の素錠である	3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	LTD-2			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	LTD-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(1)	LTD-1	波長245 ~ 249 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	LTD-1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LTD-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	LTD-2			適合	—	—	適合
	LTD-3			適合	—	—	適合
崩壊性	LTD-1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
溶出性	LTD-1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LTD-2			適合	適合	適合	適合
	LTD-3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LTD-1	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するロラタジンを含む	3	99.69	99.82	100.62	100.30
	LTD-2			99.96	99.86	100.63	100.24
	LTD-3			100.99	101.01	101.61	101.52

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、ロラタジンOD錠10mg「NP」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。