

ロラタジンOD錠10mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ロラタジンOD錠10mg「NP」(1錠中にロラタジン10mgを含有)

II. 試験

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :透明・気密容器

保存条件

- ①温度:40°C 3ヶ月
- ②湿度:25°C/75%RH 3ヶ月
- ③光 :120万Lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

ロラタジンOD錠10mg「NP」について温度(40°C3ヶ月)、湿度(25°C75%RH3ヶ月)及び光(120万Lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において0.5ヶ月以降から約30%以上の硬度低下が認められたが、その他の項目について変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	崩壊性	溶出性	含量	評価
ロラタジンOD錠 10mg「NP」	<開始時>		白色の素錠	適合	適合	適合	適合	
	温度	40°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C/75%RH 3ヶ月	変化なし	58.8N→22.2N	変化なし	変化なし	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(性状n=3、硬度n=5、崩壊性n=6、溶出性n=6、含量n=3)

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める