

ロラタジンドライシロップ1%「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 分包包装 (複層フィルム(セロハン/アルミニウム/ポリエチレン))
 パラ包装 (ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

検体名: ロラタジンドライシロップ1%「NP」
 製造番号: CLARD-A
 CLARD-B
 CLARD-C

○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カ月

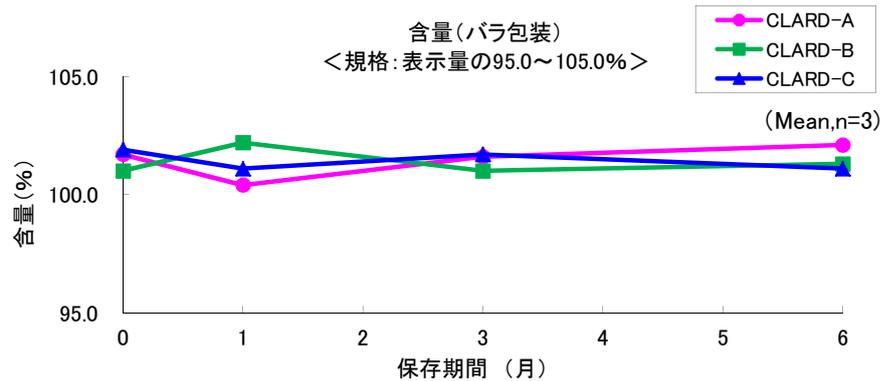
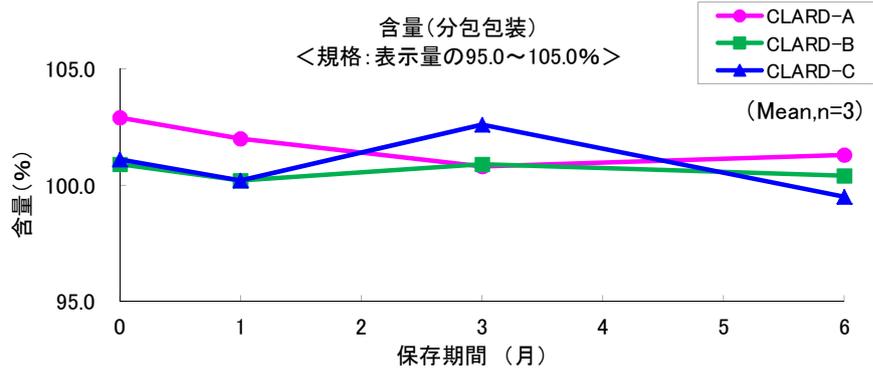
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時から6カ月目まで

(製剤均一性は分包包装のみ、又、開始時と6カ月後を測定)

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

分包包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	CLARD-A	白色の粉末を含む粒子	3	適合	適合	適合	適合
	CLARD-B			適合	適合	適合	適合
	CLARD-C			適合	適合	適合	適合
確認試験	CLARD-A	波長245～249nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	CLARD-B			適合	適合	適合	適合
	CLARD-C			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	CLARD-A	判定値：15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	CLARD-B			適合	—	—	適合
	CLARD-C			適合	—	—	適合
溶出性	CLARD-A	15分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	CLARD-B			適合	適合	適合	適合
	CLARD-C			適合	適合	適合	適合
含量	CLARD-A	95.0～105.0%	3	102.9	102.0	100.8	101.3
	CLARD-B			100.9	100.2	100.9	100.4
	CLARD-C			101.1	100.2	102.6	99.5

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	CLARD-A	白色の粉末を含む粒子	3	適合	適合	適合	適合
	CLARD-B			適合	適合	適合	適合
	CLARD-C			適合	適合	適合	適合
確認試験	CLARD-A	波長245～249nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	CLARD-B			適合	適合	適合	適合
	CLARD-C			適合	適合	適合	適合
溶出性	CLARD-A	15分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	CLARD-B			適合	適合	適合	適合
	CLARD-C			適合	適合	適合	適合
含量	CLARD-A	95.0～105.0%	3	101.7	100.4	101.6	102.1
	CLARD-B			101.0	102.2	101.0	101.3
	CLARD-C			101.9	101.1	101.7	101.1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロラタジンドライシロップ1%「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。