

ロラタジン錠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: ロラタジン錠10mg「NP」

製造番号: LT10-1

LT10-2

LT10-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

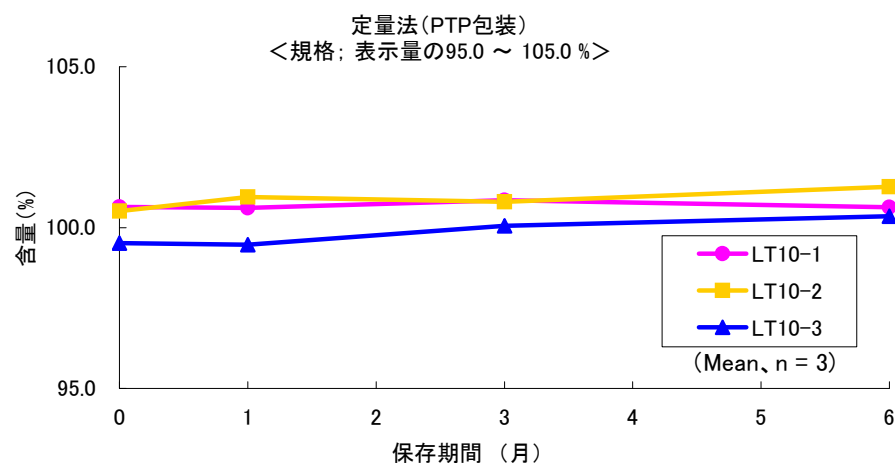
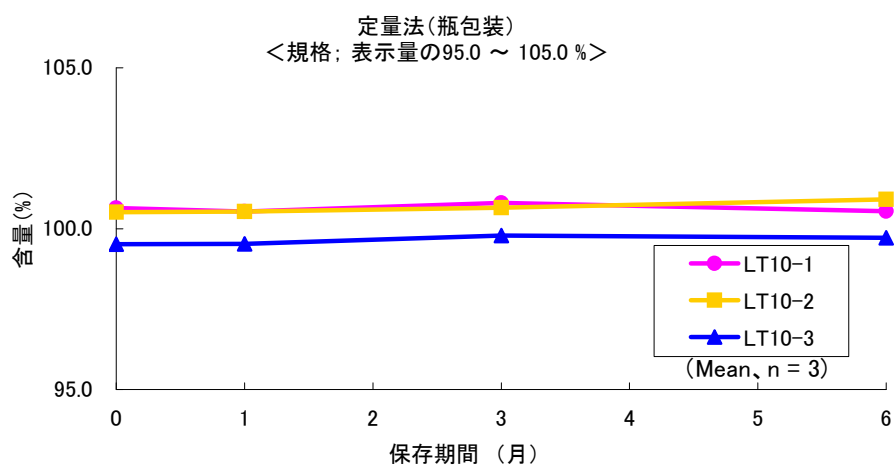
○評価

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

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、製剤均一性については開始時及び6ヵ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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	LT10-1	白色の割線入りの素錠である	3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
	LT10-2			白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
	LT10-3			白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験(1)	LT10-1	波長245 ～ 249 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	LT10-2			適合	適合	適合	適合
	LT10-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	LT10-1	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
	LT10-2			適合	適合	適合	適合
	LT10-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LT10-1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	LT10-2			適合	—	—	適合
	LT10-3			適合	—	—	適合
溶出性	LT10-1	30分間の溶出率は85 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LT10-2			適合	適合	適合	適合
	LT10-3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LT10-1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するロラタジンを含む	3	100.64	100.53	100.80	100.54
	LT10-2			100.51	100.53	100.65	100.91
	LT10-3			99.52	99.53	99.79	99.72

・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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	LT10-1	白色の割線入りの素錠である	3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
	LT10-2			白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
	LT10-3			白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験(1)	LT10-1	波長245 ～ 249 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	LT10-2			適合	適合	適合	適合
	LT10-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	LT10-1	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
	LT10-2			適合	適合	適合	適合
	LT10-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LT10-1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	LT10-2			適合	—	—	適合
	LT10-3			適合	—	—	適合
溶出性	LT10-1	30分間の溶出率は85 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LT10-2			適合	適合	適合	適合
	LT10-3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LT10-1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するロラタジンを含む	3	100.64	100.61	100.85	100.63
	LT10-2			100.51	100.95	100.80	101.27
	LT10-3			99.52	99.47	100.05	100.35

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、ロラタジン錠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。