

## ロラタジンOD錠10mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

### 1.試験目的

ロラタジンOD錠10mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヵ月 遮光・密栓
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月 遮光・開放
- (3)光に対する安定性試験:60万Lx・hr シャーレ

### 3.試験項目

- (1)性状 (2)含有率(定量試験) (3)崩壊性(崩壊試験) (4)溶出率(溶出試験) (5)硬度<参考値>

### 4.試験結果

#### (1) 温度に対する安定性試験

	性状	含有率(%) 規格:95.0~105.0%	崩壊性(秒) 規格:90秒以内	溶出率(%) 規格:15分85%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 <sup>注)</sup>	白色の素錠	100.2	47~52	100.8	3.9
40°C 3ヵ月	白色の素錠	99.3	43~51	101.3	3.9
判定	変化なし	規格内	規格内	規格内	—

#### (2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率(%) 規格:95.0~105.0%	崩壊性(秒) 規格:90秒以内	溶出率(%) 規格:15分85%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 <sup>注)</sup>	白色の素錠	100.2	47~52	100.8	3.9
25°C/75%RH 3ヵ月	白色の素錠	99.6	23~38	100.5	1.4
判定	変化なし	規格内	規格内	規格内	—

#### (3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率(%) 規格:95.0~105.0%	崩壊性(秒) 規格:90秒以内	溶出率(%) 規格:15分85%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 <sup>注)</sup>	白色の素錠	100.2	47~52	100.8	3.9
60万Lx・hr	白色の素錠	101.1	44~50	100.3	3.9
判定	変化なし	規格内	規格内	規格内	—

注)試験開始時は共通

### 5.結論

ロラタジンOD錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)を実施したところ、湿度条件(25°C/75%RH)において、硬度低下が認められた。従って本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿度を避けることが望ましい。