

ロラタジンOD錠10mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

ロラタジンOD錠10mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔) + アルミピロー包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6 カ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験
- (4)純度試験
- (5)溶出率(溶出試験)
- (6)含有率(定量試験)
- (7)崩壊試験

4.試験結果

	性状	確認試験	製剤均一性試験	純度試験
試験開始時	白色の素錠	規格適合	規格適合	規格適合
1ヵ月後	白色の素錠	規格適合	—	規格適合
3ヵ月後	白色の素錠	規格適合	—	規格適合
6ヵ月後	白色の素錠	規格適合	規格適合	規格適合

	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均±S.D.	崩壊試験 (秒)
規格	pH1.2:15分:85%以上	95.0~105.0%	90秒
試験開始時	97.4-104.5	100.3±0.9	39-67
1ヵ月後	97.0-104.7	100.1±0.5	30-58
3ヵ月後	96.9-104.8	100.8±0.7	31-61
6ヵ月後	97.4-104.7	99.8±0.8	31-60

5.結論

ロラタジンOD錠10mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性試験、純度試験、溶出率、含有率及び崩壊試験について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成23年9月