

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

## ロラタジン錠 10mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

ロラタジン錠 10mg「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色の割線入りの素錠]		白色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法[吸収スペクトルを測定するとき、波長 244～248nm に吸収の極大を示す。]	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー[試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R <sub>f</sub> 値は等しい。]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%を超えない]		1.7	1.8
溶出性(%) (最小値-最大値)[パドル法、溶出試験第 1 液、50rpm、30 分：85%以上]		98-103	98-104
定量法 (%) [95.0-105.0%]		100.2	101.2

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

ロラタジン錠 10mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：60±2℃、開栓（褐色ガラス瓶）、2 ヶ月、3 ヶ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、6 ヶ月

曝光：1000lux 照射、開放（シャーレ）、総照射量 60 万 lux・hr 照射時点、

総照射量 120 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温(60℃)		加湿(30℃、 75%RH、6 ヵ月)	曝光	
		2 ヶ月	3 ヶ月		60 万 lux・ hr 照射時点	120 万 lux・ hr 照射時点
性状[白色の割線入りの素錠]	白色の割線 入りの素錠	変化なし	わずかに黄 色味（規格 内)	変化なし	変化なし	微黄白色の 割線入りの 素錠
溶出性 (%) (最小値・最大 値)[パドル法、溶出試験第 1 液、50rpm、30 分：85%以上]	97.9-102.6	98.4-99.5	98.8-100.8	98.8-100.3	98.5-100.4	97.9-100.2
含量 (%) [95.0-105.0%]	100.2	100.3	100.8	101.9	100.6	101.0
硬度(N)[設定なし]	45.4	49.3	52.7	47.8	46.0	42.8

### <結論>


加温条件において規格内の性状の変化が認められ、曝光条件（120 万 lux・hr 照射時点）において規格外の性状の変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出性、含量の試験項目は規格内であり、硬度の試験項目についても経時的変化は認められなかった。

### <備考（添付文書記載事項）>

#### ■取扱い上の注意

##### 1. 保管方法

- (1) 開封後は湿気を避けて保存すること。
- (2) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000002342