

ロラタジン OD 錠 10mg 「アメル」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共和薬品工業（株）

安定性試験(加速条件)に関する資料

製品名	ロラタジンOD錠10mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	ロラタジンOD錠10mg「アメル」				
	有効成分	ロラタジン				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	40±1℃、75±5%RH、6ヵ月間				
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊性、溶出試験及び定量試験 〈参考〉純度試験				
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
	性状	白色の円形の素錠である。	白色の円形の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	-	-	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	-	-	適
	崩壊性	日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)	25	20	19	20
	溶出試験	日局 溶出試験法 (15分間85%以上)	102.3	102.4	100.6	100.7
	定量試験	95.0～105.0%	102.6	102.7	103.2	102.3
	〈参考〉					
試験項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
純度試験 (類縁物質)	0.1%以下	適	適	適	適	
確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフ法 (3)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)						