

医薬品名：ロラタジン錠 10mg 「TCK」

無包装状態での安定性試験結果

無包装状態での安定性試験を評価し、以下の3段階に分類する。

<総合評価>

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

<評価基準>

各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う。

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度低下が40%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度低下が40%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【溶出】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」
（日本病院薬剤師会）一部改変

医薬品名：ロラタジン錠 10mg 「TCK」

A. 温度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 遮光・気密ガラス瓶

【試験項目】 外観 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

硬度 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

溶出 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

含量 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

【試験結果】

開始時		1 箇月	2 箇月	3 箇月	判定
外観	割線入りの 白色円形素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度	3.5kg (100.0%)	3.4kg (97.1%)	3.1kg (88.6%)	3.1kg (88.6%)	◎
溶出	99% 99% 99% 101% 99% 99%	97% 97% 98% 96% 97% 97%	99% 97% 98% 96% 98% 98%	102% 101% 101% 101% 100% 101%	◎
含量	101.7% (100.0%)	97.7% (96.1%)	98.1% (96.5%)	99.5% (97.8%)	○

※含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

() 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量及び硬度は平均値を記載

【総合評価】

含量の低下が認められたが規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断された。

B. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】 25±1℃、75%RH±5%

【保存形態】 遮光・開放

【試験項目】 外観 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

硬度 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

溶出 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

含量 … 開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

【試験結果】

開始時		1 箇月	2 箇月	3 箇月	判定
外観	割線入りの 白色円形素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度	3.5kg (100.0%)	2.6kg (74.3%)	2.3kg (65.7%)	2.5kg (71.4%)	◎
溶出	99% 99% 99% 101% 99% 99%	98% 97% 98% 97% 96% 97%	101% 101% 101% 101% 102% 100%	101% 100% 100% 100% 100% 101%	◎
含量	101.7% (100.0%)	97.6% (96.0%)	97.8% (96.2%)	96.8% (95.2%)	○

※含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

() 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量及び硬度は平均値を記載

【総合評価】

含量の低下が認められたが規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断された。

医薬品名：ロラタジン錠 10mg 「TCK」

C. 光に対する安定性試験

【保存条件】 温湿度なりゆき、曝光量 60 万 lux・hr

【保存形態】 気密ガラス瓶（無色）

【試験項目】 外観 … 開始時、60 万 lux・hr 時

硬度 … 開始時、60 万 lux・hr 時

溶出 … 開始時、60 万 lux・hr 時

含量 … 開始時、60 万 lux・hr 時

【試験結果】

開始時		60 万 lux・hr	判定
外観	割線入りの 白色円形素錠	変化なし	◎
硬度	3.5kg (100.0%)	3.3kg (94.3%)	◎
溶出	99% 99% 99% 101% 99% 99%	97% 97% 97% 98% 98% 97%	◎
含量	101.7% (100.0%)	99.7% (98.0%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6 、硬度 n=10

() 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量及び硬度は平均値を記載

【総合評価】

変化なし