

安定性(加速条件)に関する資料

株式会社 フェルゼンファーマ
(2024年6月)

製品名	ロラタジン錠10mg「フェルゼン」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 ロラタジン錠10mg「フェルゼン」 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ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法 <参考>純度試験、製剤均一性					
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ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色の円形の割線入り素錠である。	白色の円形の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(2)	適	－	－	適
	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	－	－	適
	溶出性	日局 溶出試験法(45分間85%以上)	100.6	100.9	101.2	97.6
	定量法	95.0～105.0%	99.5	99.8	100.1	99.4
	<参考>					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	純度試験(類縁物質)	0.1%以下	適	適	適	適
	製剤均一性	日局 質量偏差試験	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ィー					

安定性(加速条件)に関する資料

株式会社フェルゼンファーマ
(2024年6月)

製品名	ロラタジンOD錠10mg「フェルゼン」					
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「フェルゼン」				
	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ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び定量法 ＜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ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	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	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
	溶出性	日局 溶出試験法 (15分間85%以上)	102.3	102.4	100.6	100.7
	定量法	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ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	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ィー (3)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)					