

ロラタジン DS1%「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ロラタジン DS1%「トーワ」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：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む粒子	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.6～99.1	95.1～100.6
含量(%)	100.1～101.1	98.8～99.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む粒子	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	95.6～99.1	95.1～99.7
含量(%)	100.1～101.1	99.0～99.9

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ロラタジン DS1%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ロラタジン DS1%「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：分包包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の粉末を含む粒子	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.5～101.4	92.4～97.3
含量(%)	98.6～102.1	97.4～99.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の粉末を含む粒子	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97.9～100.6	95.6～98.0
含量(%)	99.2	97.9

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、ロラタジン DS1%「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ロラタジン DS1%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

4. 懸濁後の安定性⁴⁾

■目的

ロラタジン DS1%「トーワ」の懸濁後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

調製方法：本品 1g をとり、水 10mL を加えて懸濁させたものを気密容器(耐圧瓶)に入れ、検体とした。

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	1日	3日	7日
性状	白濁した懸濁液	同左	同左	同左
pH	5.795～5.871	5.805～5.898	5.902～5.925	5.909～6.064
含量(%)	100.2～100.7	101.0～103.9	99.3～100.7	99.2～99.4

調製方法：本品 1g をとり、水 10mL を加えて懸濁させたものを気密容器(耐圧瓶)に入れ、検体とした。

試験条件：5℃、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	1日	3日	7日
性状	白濁した懸濁液	同左	同左	同左
pH	5.795～5.871	5.848～5.887	5.866～5.905	5.788～5.962
含量(%)	100.2～100.7	98.6～101.9	99.1～100.3	98.6～101.5

■考察

ロラタジン DS1%「トーワ」の 0.1g/mL 懸濁液について、25℃、相対湿度 60%及び 5℃において 7 日間保存したとき、性状、pH 及び含量に著明な変化は認められなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：懸濁後の安定性試験