

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」

PTP包装品の安定性(加速試験)

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|---------------|---------------------|
| 性状 | 白色の割線入り素錠であった | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 100.1 | 100.4 |

※: 表示量に対する含有率(%)