

デスロラタジン錠 5 mg「サワイ」

加速試験及び長期保存試験

1) 加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	①814T1S5021、②814T1S5022、③814T1S5023

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠			うすい赤色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(N-ニトロソデスロラタジン※)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

※：ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)

2) 長期保存試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日 医薬審発第0603004号)に従い、本製剤の有効期間を評価する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH
保存期間	30ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	①814T1S5021、②814T1S5022、③814T1S5023

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			30ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠			うすい赤色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(N-ニトロソデスロラタジン※)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

※：ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)

結論

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(30ヵ月)の結果、本製剤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。