

	その他	<p>試験項目：形状（外観、におい、味）、確認試験、融点、溶状、乾燥減量、含量、分解物の検索</p> <table border="1" data-bbox="416 226 1485 573"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>加温</td> <td>60℃</td> <td>ビーカー、開放</td> <td>2 ヶ月</td> <td rowspan="3">変化を認めず安定</td> </tr> <tr> <td>加湿</td> <td>25℃、90%RH</td> <td>ビーカー、開放</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>加温・加湿</td> <td>40℃、85%RH</td> <td>ビーカー、開放</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>ポリエチレン袋＋紙箱</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化を認めず安定</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>ポリエチレン袋＋紙箱</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化を認めず安定</td> </tr> </tbody> </table>	試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	加温	60℃	ビーカー、開放	2 ヶ月	変化を認めず安定	加湿	25℃、90%RH	ビーカー、開放	6 ヶ月	加温・加湿	40℃、85%RH	ビーカー、開放	6 ヶ月	長期保存試験		25℃、60%RH	ポリエチレン袋＋紙箱	36 ヶ月	変化を認めず安定	加速試験		40℃、75%RH	ポリエチレン袋＋紙箱	6 ヶ月	変化を認めず安定
試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																													
苛酷試験	加温	60℃	ビーカー、開放	2 ヶ月	変化を認めず安定																													
	加湿	25℃、90%RH	ビーカー、開放	6 ヶ月																														
	加温・加湿	40℃、85%RH	ビーカー、開放	6 ヶ月																														
長期保存試験		25℃、60%RH	ポリエチレン袋＋紙箱	36 ヶ月	変化を認めず安定																													
加速試験		40℃、75%RH	ポリエチレン袋＋紙箱	6 ヶ月	変化を認めず安定																													
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																																	
規格単位	1% 1g																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ロラタジンドライシロップ1%「NP」	ニプロ	○			○
2	ロラタジンDS1%「トーワ」	東和薬品	○			○
3	ロラタジンDS1%「サワイ」	沢井製薬	○			○
4	ロラタジンドライシロップ1%「日医工」	日医工	○			○
5	ロラタジンDS1%「JG」	長生堂製薬	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5ページ】

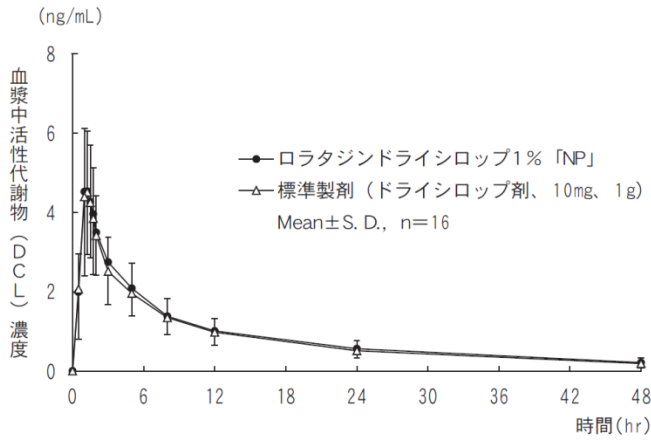
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

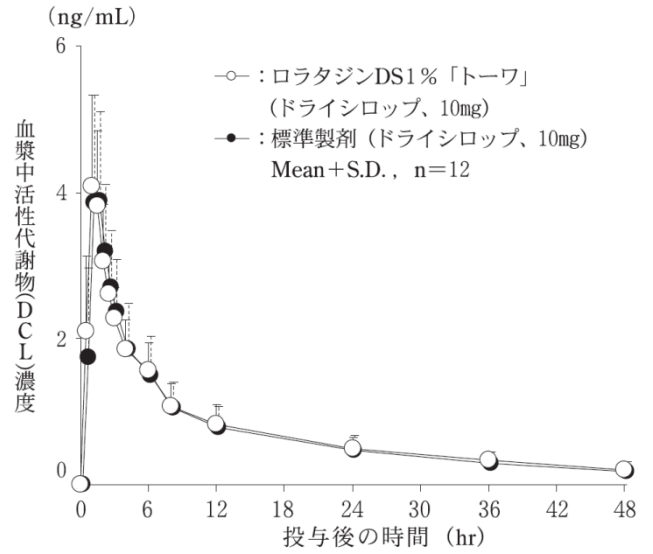
注)ニプロ及び長生堂製薬の製剤は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

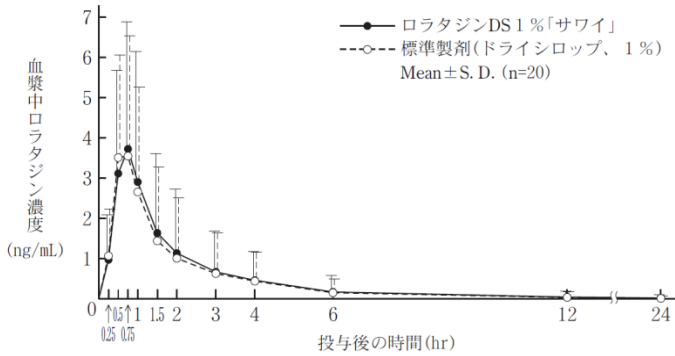
1



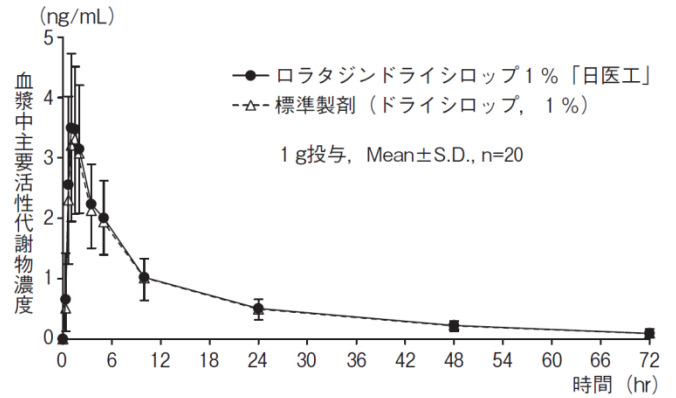
2



3

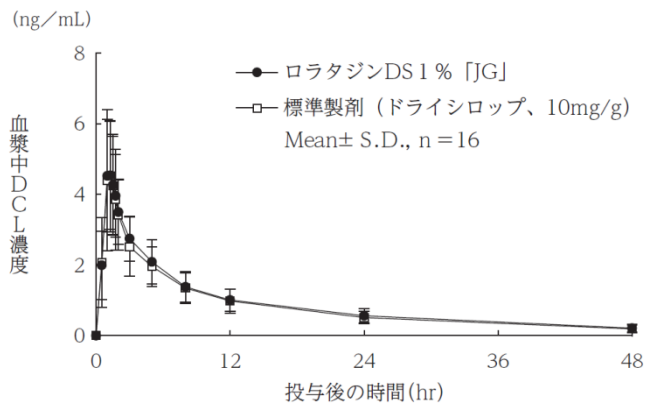


4



※血漿中活性代謝物 DCL (descarboethoxyloratadine) の濃度を測定

5



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) クラリチン錠 10mg／レディタブ錠 10mg／ドライシロップ 1%（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第18版）
- 2) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）