

## 【概要】

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」は割線錠である。

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割後の半錠について、各種条件下における安定性を評価した。

- 1) 温度苛酷条件(40℃、30日、表1)
- 2) 湿度苛酷条件(25℃/75%RH、30日、表2)
- 3) 光苛酷条件(120万 lux・hr、表3)

いずれの条件においても、性状、含量は判定基準の範囲内であった。

## 【試験方法】

### 1.保存条件及び保存期間

#### 1) 温度苛酷条件

保存条件：40℃

保存期間：開始時、3、7、14、30日

Lot No.：OLO5-01

#### 2) 湿度苛酷条件

保存条件：25℃/75%RH

保存期間：開始時、3、7、14、30日

Lot No.：OLO5-01

#### 3) 光苛酷条件

保存条件：1000lux

保存期間：開始時、60万 lux・hr(25日)、120万 lux・hr(50日)

Lot No.：OLO5-01

### 2.試験項目

分割後の半錠について、下記の項目を測定する。

性状、定量法

【試験結果】

表1 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割時の安定性(温度)

保存条件	試験項目	保存期間				
		開始時	3日	7日	14日	30日
40℃	性状*1	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠
	含量 (対表示量%)	100.8*2	100.8*2	101.2*2	100.4*2	100.4*2

\*1：判定基準：淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠である

\*2：承認時の規格に適合した。

表2 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割時の安定性(湿度)

保存条件	試験項目	保存期間				
		開始時	3日	7日	14日	30日
25℃/75%RH	性状*1	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠
	含量 (対表示量%)	100.8*2	99.8*2	100.8*2	100.4*2	99.4*2

\*1：判定基準：淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠である

\*2：承認時の規格に適合した。

表3 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割時の安定性(光)

保存条件	試験項目	保存期間		
		開始時	60万 lux・hr(25日)	120万 lux・hr(50日)
1000lux	性状*1	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠	淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠
	含量 (対表示量%)	100.8*2	99.8*2	99.8*2

\*1：判定基準：淡黄赤色の2分割のフィルムコーティング錠である

\*2：承認時の規格に適合した。