

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Meファルマ株式会社

【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「明治」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装品（最終包装製品）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出試験、含量（対表示量%）

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

測定回数：各 3 回（ただし、製剤均一性については、開始時と 6 カ月後のみ実施した）

【試験結果】

PTP 包装品

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	OLO2.5-01	淡黄赤色のフィルムコート錠	同左	同左	同左
	OLO2.5-02	淡黄赤色のフィルムコート錠	同左	同左	同左
	OLO2.5-03	淡黄赤色のフィルムコート錠	同左	同左	同左
確認試験	OLO2.5-01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO2.5-02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO2.5-03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 ^{*2}	OLO2.5-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO2.5-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO2.5-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
溶出率 (%)	OLO2.5-01	95.4~102.1 ^{*1}	92.1~101.0 ^{*1}	91.5~102.0 ^{*1}	96.6~101.2 ^{*1}
	OLO2.5-02	92.2~101.6 ^{*1}	90.9~101.2 ^{*1}	95.8~103.1 ^{*1}	94.1~101.9 ^{*1}
	OLO2.5-03	97.1~101.1 ^{*1}	93.0~100.8 ^{*1}	91.1~100.6 ^{*1}	99.0~102.3 ^{*1}
含量 (対表示量%)	OLO2.5-01	98.4~98.8 ^{*1}	99.6~100.0 ^{*1}	98.8~99.6 ^{*1}	99.6~100.4 ^{*1}
	OLO2.5-02	98.8~100.4 ^{*1}	100.0~100.4 ^{*1}	100.0~100.4 ^{*1}	100.8 ^{*1}
	OLO2.5-03	99.6~100.8 ^{*1}	100.4 ^{*1}	99.6~100.0 ^{*1}	100.0~101.2 ^{*1}

*1：承認時の規格及び試験方法に適合

*2：日局一般試験法製剤均一性試験法 1.含量均一性試験

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2023.7