

# オロパタジン塩酸塩錠 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 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	OLO5-01	淡黄赤色の割線入りフィルムコート錠	同左	同左	同左
	OLO5-02	淡黄赤色の割線入りフィルムコート錠	同左	同左	同左
	OLO5-03	淡黄赤色の割線入りフィルムコート錠	同左	同左	同左
確認試験	OLO5-01	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>
	OLO5-02	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>
	OLO5-03	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>	適合 <sup>1</sup>
製剤均一性 <sup>*2</sup>	OLO5-01	適合 <sup>*1</sup>	-	-	適合 <sup>*1</sup>
	OLO5-02	適合 <sup>*1</sup>	-	-	適合 <sup>*1</sup>
	OLO5-03	適合 <sup>*1</sup>	-	-	適合 <sup>*1</sup>
溶出率 (%)	OLO5-01	98.1~102.5 <sup>*1</sup>	92.3~101.4 <sup>*1</sup>	96.6~101.5 <sup>*1</sup>	87.2~100.4 <sup>*1</sup>
	OLO5-02	94.3~100.9 <sup>*1</sup>	93.7~100.1 <sup>*1</sup>	93.9~101.2 <sup>*1</sup>	87.0~99.1 <sup>*1</sup>
	OLO5-03	93.0~101.5 <sup>*1</sup>	92.8~101.1 <sup>*1</sup>	92.1~102.7 <sup>*1</sup>	92.5~101.7 <sup>*1</sup>
含量 (対表示量%)	OLO5-01	100.4~101.2 <sup>*1</sup>	100.8~101.2 <sup>*1</sup>	99.8~102.0 <sup>*1</sup>	100.8~101.6 <sup>*1</sup>
	OLO5-02	99.8~100.0 <sup>*1</sup>	100.8~101.2 <sup>*1</sup>	99.8~101.0 <sup>*1</sup>	99.8~101.6 <sup>*1</sup>
	OLO5-03	101.0~101.2 <sup>*1</sup>	101.8~102.2 <sup>*1</sup>	99.8~101.2 <sup>*1</sup>	100.4~100.6 <sup>*1</sup>

\*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 <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