

オロパタジン塩酸塩 OD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 OD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)、崩壊試験、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	OLO(OD)2.5-01	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
	OLO(OD)2.5-02	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
	OLO(OD)2.5-03	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
確認試験	OLO(OD)2.5-01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 ^{*2}	OLO(OD)2.5-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
崩壊時間 ^{*3} (秒)	OLO(OD)2.5-01	16~20 ^{*1}	16~21 ^{*1}	17~20 ^{*1}	20~26 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-02	18~21 ^{*1}	17~21 ^{*1}	15~22 ^{*1}	18~24 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-03	17~20 ^{*1}	17~23 ^{*1}	16~24 ^{*1}	19~27 ^{*1}
溶出率 (%)	OLO(OD)2.5-01	92.5~96.5 ^{*1}	93.1~97.7 ^{*1}	95.6~98.6 ^{*1}	92.4~95.9 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-02	92.1~95.5 ^{*1}	92.2~95.6 ^{*1}	92.9~98.7 ^{*1}	91.1~97.1 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-03	89.9~96.8 ^{*1}	92.7~99.6 ^{*1}	94.3~99.2 ^{*1}	92.0~96.8 ^{*1}
含量 (対表示量%)	OLO(OD)2.5-01	99.6 ^{*1}	98.8~99.6 ^{*1}	98.4~99.2 ^{*1}	98.0~99.6 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-02	98.0~99.2 ^{*1}	98.8~99.2 ^{*1}	97.6 ^{*1}	97.6~98.4 ^{*1}
	OLO(OD)2.5-03	98.8~99.2 ^{*1}	100.4 ^{*1}	98.4~99.2 ^{*1}	98.0~98.4 ^{*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

*3：日局一般試験法崩壊試験法(1)即放性製剤

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