

オロパタジン塩酸塩 OD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 OD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）

バラ包装品（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)5-01	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
	OLO(OD)5-02	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
	OLO(OD)5-03	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
確認試験	OLO(OD)5-01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 ^{*2}	OLO(OD)5-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
崩壊時間 ^{*3} (秒)	OLO(OD)5-01	16~20 ^{*1}	14~17 ^{*1}	13~16 ^{*1}	13~18 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	21~25 ^{*1}	13~24 ^{*1}	15~24 ^{*1}	20~25 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	20~24 ^{*1}	13~24 ^{*1}	21~26 ^{*1}	22~30 ^{*1}
溶出率 (%)	OLO(OD)5-01	90.5~94.4 ^{*1}	91.6~95.1 ^{*1}	93.4~96.6 ^{*1}	92.2~95.1 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	94.0~97.7 ^{*1}	94.0~97.3 ^{*1}	93.9~99.0 ^{*1}	94.9~98.9 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	93.0~97.6 ^{*1}	92.9~96.3 ^{*1}	93.1~97.5 ^{*1}	91.0~97.4 ^{*1}
含量 (対表示量%)	OLO(OD)5-01	98.0~98.2 ^{*1}	99.2~100.4 ^{*1}	98.2~99.6 ^{*1}	97.2~97.6 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	100.4~100.6 ^{*1}	100.4~100.8 ^{*1}	100.4~101.2 ^{*1}	98.6~99.2 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	99.2~99.6 ^{*1}	99.8 ^{*1}	99.2~101.0 ^{*1}	99.4~99.8 ^{*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

オロパタジン塩酸塩 OD 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

バラ包装品

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	OLO(OD)5-01	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
	OLO(OD)5-02	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
	OLO(OD)5-03	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
確認試験	OLO(OD)5-01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 ^{*2}	OLO(OD)5-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
崩壊時間 ^{*3} (秒)	OLO(OD)5-01	16~20 ^{*1}	14~18 ^{*1}	13~18 ^{*1}	16~20 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	21~25 ^{*1}	18~27 ^{*1}	24~27 ^{*1}	20~28 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	20~24 ^{*1}	18~26 ^{*1}	19~28 ^{*1}	24~31 ^{*1}
溶出率 (%)	OLO(OD)5-01	90.5~94.4 ^{*1}	92.3~95.3 ^{*1}	91.4~94.4 ^{*1}	89.6~93.0 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	94.0~97.7 ^{*1}	94.0~97.3 ^{*1}	94.7~97.4 ^{*1}	92.9~97.1 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	93.0~97.6 ^{*1}	91.0~95.6 ^{*1}	92.8~96.7 ^{*1}	90.8~97.5 ^{*1}
含量 (対表示量%)	OLO(OD)5-01	98.0~98.2 ^{*1}	98.6~99.6 ^{*1}	97.0~97.2 ^{*1}	97.4~98.0 ^{*1}
	OLO(OD)5-02	100.4~100.6 ^{*1}	99.8~101.8 ^{*1}	99.8~102.0 ^{*1}	100.6~101.0 ^{*1}
	OLO(OD)5-03	99.2~99.6 ^{*1}	98.8~100.2 ^{*1}	97.4~99.0 ^{*1}	98.6~98.8 ^{*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