

### 【概要】

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

- 1) 温度苛酷条件①(40℃、3 カ月、表 1)
- 2) 温度苛酷条件②(60℃、1 カ月、表 2)
- 3) 湿度苛酷条件(25℃/75%RH、3 カ月、表 3)
- 4) 温度・湿度苛酷条件(50℃/90%RH、1 カ月、表 4)
- 5) 光苛酷条件(120 万 lux・hr、表 5)

いずれの条件においても、性状、溶出性及び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①  
保存条件：40℃  
保存期間：開始時、1、2、3 カ月  
Lot No.：OLO2.5-01
- 2) 温度苛酷条件②  
保存条件：60℃  
保存期間：開始時、1 カ月  
Lot No.：OLO2.5-01
- 3) 湿度苛酷条件  
保存条件：25℃/75%RH  
保存期間：開始時、1、2、3 カ月  
Lot No.：OLO2.5-01
- 4) 温度・湿度苛酷条件  
保存条件：50℃/90%RH  
保存期間：開始時、1 カ月  
Lot No.：OLO2.5-01
- 5) 光苛酷条件  
保存条件：1000lux  
保存期間：開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr  
Lot No.：OLO2.5-01

#### 2.試験項目

性状、溶出性、定量法

【試験結果】

表1 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(温度①、40℃)

保存条件	試験項目	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
40℃	性状*1	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	95.4～102.1*2	91.6～98.3*2	94.1～99.5*2	97.5～100.8*2
	含量(対表示量%)	98.8*2	99.2*2	99.6*2	98.8*2

\*1：判定基準：淡黄赤色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 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(温度②、60℃)

保存条件	試験項目	保存期間	
		開始時	1 カ月
60℃	性状*1	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	95.4～102.1*2	92.0～105.1*2
	含量(対表示量%)	98.8*2	99.2*2

\*1：判定基準：淡黄赤色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 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(湿度、25℃/75%RH)

保存条件	試験項目	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
25℃/75%RH	性状*1	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	95.4～102.1*2	96.2～99.7*2	92.6～97.3*2	92.8～98.7*2
	含量(対表示量%)	98.8*2	98.8*2	99.6*2	98.4*2

\*1：判定基準：淡黄赤色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4 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「明治」の無包装状態における安定性  
(温度・湿度、50℃/90%RH)

保存条件	試験項目	保存期間	
		開始時	1 ヵ月
50℃/90%RH	性状*1	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	95.4～102.1*2	94.8～99.2*2
	含量(対表示量%)	98.8*2	99.6*2

\*1：判定基準：淡黄赤色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5 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「明治」の無包装状態における安定性(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	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	淡黄赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	95.4～102.1*2	92.6～100.6*2	94.5～100.4*2
	含量(対表示量%)	98.8*2	99.2*2	99.6*2

\*1：判定基準：淡黄赤色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。