

【概要】

オロパタジン塩酸塩錠 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.：OLO5-01
- 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.：OLO5-01
- 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.：OLO5-01
- 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.：OLO5-01
- 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.：OLO5-01

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 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 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
40℃	性状* ¹	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	98.1～102.5* ²	88.5～97.2* ²	89.9～99.4 ²	90.9～97.8* ²
	含量(対表示量%)	100.8* ²	98.8* ²	100.8* ²	100.0* ²

*1：判定基準：淡黄赤色の割線入り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 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 ヵ月
60℃	性状* ¹	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	98.1～102.5* ²	97.0～99.8* ²
	含量 (対表示量%)	100.8* ²	99.4* ²

*1：判定基準：淡黄赤色の割線入り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 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 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
25℃/75%RH	性状* ¹	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	98.1～102.5* ²	92.6～97.4* ²	90.2～99.7* ²	96.3～98.0* ²
	含量(対表示量%)	100.8* ²	99.2* ²	100.2* ²	100.2* ²

*1：判定基準：淡黄赤色の割線入り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 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 カ月
50℃/90%RH	性状*1	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	98.1～102.5*2	89.0～99.6*2
	含量(対表示量%)	100.8*2	99.6*2

*1：判定基準：淡黄赤色の割線入り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 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	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (最小～最大)	98.1～102.5*2	97.7～101.0*2	93.5～100.5*2
	含量(対表示量%)	100.8*2	99.2*2	100.0*2

*1：判定基準：淡黄赤色の割線入り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。