

【概要】

オロパタジン塩酸塩 OD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、崩壊試験、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.：OLO(OD)2.5-01
- 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.：OLO(OD)2.5-01
- 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.：OLO(OD)2.5-01
- 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.：OLO(OD)2.5-01
- 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.：OLO(OD)2.5-01

2.試験項目

性状、崩壊試験、溶出性、定量法

【試験結果】

表1 オロパタジン塩酸塩 OD 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	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	16～20*2	20～22*2	23～26*2	17～21*2
	溶出性(%) (最小～最大)	92.5～96.5*2	91.6～94.6*2	91.4～95.2*2	93.6～96.2*2
	含量(対表示量%)*3	99.6*2	98.8*2	98.8*2	98.0*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：判定基準:95.0～105.0%

表2 オロパタジン塩酸塩 OD 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	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	16～20*2	17～20*2
	溶出性(%) (最小～最大)	92.5～96.5*2	91.3～96.0*2
	含量(対表示量%)*3	99.6*2	98.4*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：判定基準:95.0～105.0%

表3 オロパタジン塩酸塩 OD 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 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
25℃/75%RH	性状*1	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	16～20*2	10～12*2	12～13*2	13～15*2
	溶出性(%) (最小～最大)	92.5～96.5*2	93.7～97.5*2	92.5～96.2*2	91.6～95.4*2
	含量(対表示量%)*3	99.6*2	98.0*2	98.4*2	100.8*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：判定基準:95.0～105.0%

表4 オロパタジン塩酸塩 OD 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	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	16～20*2	18～21*2
	溶出性(%) (最小～最大)	92.5～96.5*2	87.5～90.8*2
	含量(対表示量%)*3	99.6*2	98.4*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：判定基準:95.0～105.0%

表5 オロパタジン塩酸塩 OD 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	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	16～20*2	16～17*2	17～20*2
	溶出性(%) (最小～最大)	92.5～96.5*2	93.8～96.4*2	94.0～96.7*2
	含量(対表示量%)*3	99.6*2	98.0*2	99.2*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：判定基準:95.0～105.0%