

【概要】

オロパタジン塩酸塩 OD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、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)5-02
- 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)5-02
- 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)5-02
- 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)5-02
- 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)5-02

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 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	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	21～25*2	27～28*2	26～31*2	19～23*2
	溶出性(%) (最小～最大)	94.0～97.7*2	93.6～96.6*2	93.0～94.6*2	93.7～96.3*2
	含量(対表示量%)*3	100.4*2	99.8*2	98.2*2	100.2*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 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 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	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	21～25*2	15～18*2
	溶出性(%) (最小～最大)	94.0～97.7*2	95.2～97.2*2
	含量(対表示量%)*3	100.4*2	99.8*2

*1：判定基準：ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 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 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}	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	21～25 ^{*2}	10～12 ^{*2}	11～14 ^{*2}	14～15 ^{*2}
	溶出性(%) (最小～最大)	94.0～97.7 ^{*2}	93.6～97.3 ^{*2}	94.9～96.2 ^{*2}	93.4～96.8 ^{*2}
	含量(対表示量%) ^{*3}	100.4 ^{*2}	100.2 ^{*2}	101.6 ^{*2}	101.8 ^{*2}

*1：判定基準：ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 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 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}	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	21～25 ^{*2}	14～18 ^{*2}
	溶出性(%) (最小～最大)	94.0～97.7 ^{*2}	95.5～97.3 ^{*2}
	含量(対表示量%) ^{*3}	100.4 ^{*2}	99.2 ^{*2}

*1：判定基準：ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 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 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}	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠
	崩壊試験(秒) (最小～最大)	21～25 ^{*2}	19～20 ^{*2}	18～23 ^{*2}
	溶出性(%) (最小～最大)	94.0～97.7 ^{*2}	93.9～95.1 ^{*2}	93.1～95.7 ^{*2}
	含量(対表示量%) ^{*3}	100.4 ^{*2}	98.8 ^{*2}	99.4 ^{*2}

*1：判定基準：ごくうすい黄色の割線入りの口腔内崩壊錠である

*2：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 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%