

安定性試験(加速)に関する資料

ダイト株式会社
安全管理室

製品名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」																																																		
試験名	安定性試験(加速)																																																		
試験方法	試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン (平成3年2月15日付 薬審第43号) 保存形態 PTP包装品 ロット番号 1406101,1406102,1406103 保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間 実施期間 2011年6月29日～2012年1月5日 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験及び定量試験																																																		
試験結果	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>ごくうすい黄色の円形の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸収スペクトル</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>90秒</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分 85%以上</td> <td>99.3%</td> <td>97.0%</td> <td>96.4%</td> <td>97.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.7%</td> <td>99.4%</td> <td>99.0%</td> <td>100.6%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.3%</td> <td>100.4%</td> <td>100.4%</td> <td>101.7%</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	適	崩壊試験	90秒	適	適	適	適	溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.3%	97.0%	96.4%	97.8%	平均値	101.7%	99.4%	99.0%	100.6%	定量試験	95.0～105.0%	101.3%	100.4%	100.4%	101.7%
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月																																														
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	適																																														
崩壊試験	90秒	適	適	適	適																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.3%	97.0%	96.4%	97.8%																																													
	平均値		101.7%	99.4%	99.0%	100.6%																																													
定量試験	95.0～105.0%	101.3%	100.4%	100.4%	101.7%																																														