

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 1506101,1506102,1506103 保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間 実施期間 2011年6月17日～2011年12月20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割線入り素錠</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>100.0%</td> <td>96.7%</td> <td>97.7%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>102.2%</td> <td>100.2%</td> <td>100.3%</td> <td>100.6%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.3%</td> <td>100.7%</td> <td>100.7%</td> <td>101.2%</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割線入り素錠	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	100.0%	96.7%	97.7%	98.8%	平均値	102.2%	100.2%	100.3%	100.6%	定量試験	95.0～105.0%	101.3%	100.7%	100.7%	101.2%
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割線入り素錠	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	100.0%	96.7%	97.7%	98.8%																																													
	平均値		102.2%	100.2%	100.3%	100.6%																																													
定量試験	95.0～105.0%	101.3%	100.7%	100.7%	101.2%																																														