

製品名	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」																																																		
試験名	安定性試験(無包装)																																																		
試験方法	試験製剤 オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」 有効成分 オロパタジン塩酸塩 保存形態 無包装品 ロット番号 1508201 試験条件 ①温度(40℃±1℃・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±2℃・75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH、開放) 試験項目 性状、平衡相対湿度試験、硬度、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」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、すべての条件下において類縁物質の増加とわずかな含量の低下が認められたが、規格の範囲内であり品質の低下は認められず安定であった。 また湿度条件では吸湿により硬度の低下が認められた。 従って、本剤は湿度による品質の劣化を防ぐため、高湿度下を避けた保存が好ましいと考えられた。																																																		
	①温度																																																		
	<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>2ヵ月</th> <th>3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>純度試験</td> <td>総類縁物質質量:1.0%以下</td> <td>0.29%</td> <td>0.44%</td> <td>0.53%</td> <td>0.67%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">15分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>96.5%</td> <td>96.6%</td> <td>96.7%</td> <td>97.0%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97.9%</td> <td>98.2%</td> <td>99.3%</td> <td>98.9%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.4%</td> <td>97.0%</td> <td>99.1%</td> <td>99.2%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>30.8N</td> <td>43.3N</td> <td>33.9N</td> <td>36.7N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	総類縁物質質量:1.0%以下	0.29%	0.44%	0.53%	0.67%	溶出試験	15分 85%以上	最小値	96.5%	96.6%	96.7%	97.0%	平均値	97.9%	98.2%	99.3%	98.9%	定量試験	95.0~105.0%	99.4%	97.0%	99.1%	99.2%	硬度	参考値	30.8N	43.3N	33.9N	36.7N
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																														
性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
純度試験	総類縁物質質量:1.0%以下	0.29%	0.44%	0.53%	0.67%																																														
溶出試験	15分 85%以上	最小値	96.5%	96.6%	96.7%	97.0%																																													
		平均値	97.9%	98.2%	99.3%	98.9%																																													
定量試験	95.0~105.0%	99.4%	97.0%	99.1%	99.2%																																														
硬度	参考値	30.8N	43.3N	33.9N	36.7N																																														
	②湿度																																																		
	<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>2ヵ月</th> <th>3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>純度試験</td> <td>総類縁物質質量:1.0%以下</td> <td>0.29%</td> <td>0.39%</td> <td>0.38%</td> <td>0.51%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">15分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>96.5%</td> <td>96.8%</td> <td>96.5%</td> <td>98.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97.9%</td> <td>98.2%</td> <td>97.8%</td> <td>98.9%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.4%</td> <td>98.1%</td> <td>100.1%</td> <td>99.7%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>30.8N</td> <td>19.2N</td> <td>20.2N</td> <td>21.1N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	総類縁物質質量:1.0%以下	0.29%	0.39%	0.38%	0.51%	溶出試験	15分 85%以上	最小値	96.5%	96.8%	96.5%	98.3%	平均値	97.9%	98.2%	97.8%	98.9%	定量試験	95.0~105.0%	99.4%	98.1%	100.1%	99.7%	硬度	参考値	30.8N	19.2N	20.2N	21.1N
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																														
性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
純度試験	総類縁物質質量:1.0%以下	0.29%	0.39%	0.38%	0.51%																																														
溶出試験	15分 85%以上	最小値	96.5%	96.8%	96.5%	98.3%																																													
		平均値	97.9%	98.2%	97.8%	98.9%																																													
定量試験	95.0~105.0%	99.4%	98.1%	100.1%	99.7%																																														
硬度	参考値	30.8N	19.2N	20.2N	21.1N																																														
	③光																																																		
	<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>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</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>純度試験</td> <td>総類縁物質質量:1.0%以下</td> <td>0.29%</td> <td>0.32%</td> <td>0.36%</td> <td>0.56%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">15分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>96.5%</td> <td>97.1%</td> <td>96.3%</td> <td>96.5%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97.9%</td> <td>98.2%</td> <td>98.3%</td> <td>97.7%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.4%</td> <td>99.0%</td> <td>98.0%</td> <td>97.7%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>30.8N</td> <td>35.1N</td> <td>37.3N</td> <td>39.1N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	総類縁物質質量:1.0%以下	0.29%	0.32%	0.36%	0.56%	溶出試験	15分 85%以上	最小値	96.5%	97.1%	96.3%	96.5%	平均値	97.9%	98.2%	98.3%	97.7%	定量試験	95.0~105.0%	99.4%	99.0%	98.0%	97.7%	硬度	参考値	30.8N	35.1N	37.3N	39.1N
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																														
性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
純度試験	総類縁物質質量:1.0%以下	0.29%	0.32%	0.36%	0.56%																																														
溶出試験	15分 85%以上	最小値	96.5%	97.1%	96.3%	96.5%																																													
		平均値	97.9%	98.2%	98.3%	97.7%																																													
定量試験	95.0~105.0%	99.4%	99.0%	98.0%	97.7%																																														
硬度	参考値	30.8N	35.1N	37.3N	39.1N																																														