

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 1312901、1312902、1312903C 保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間 実施期間 2010年1月12日～2010年7月14日 試験項目 性状、確認試験、溶出性及び定量																																												
試験結果	オロパタジン塩酸塩錠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。 (n=3)																																												
	<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>淡黄赤色のフィルムコーティング錠</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 rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分 85%以上</td> <td>95.4%</td> <td>96.1%</td> <td>96.5%</td> <td>95.2%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>98.4%</td> <td>98.7%</td> <td>98.6%</td> <td>97.6%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.2%</td> <td>99.9%</td> <td>99.6%</td> <td>98.8%</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	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	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	溶出性	最小値	15分 85%以上	95.4%	96.1%	96.5%	95.2%	平均値	98.4%	98.7%	98.6%	97.6%	定量	95.0～105.0%	99.2%	99.9%	99.6%	98.8%
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	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	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																																								
溶出性	最小値	15分 85%以上	95.4%	96.1%	96.5%	95.2%																																							
	平均値		98.4%	98.7%	98.6%	97.6%																																							
定量	95.0～105.0%	99.2%	99.9%	99.6%	98.8%																																								