

製品名	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「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錠2.5mg「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	1301202																																																	
	試験条件	①温度(40°C±1°C・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C・75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25°C±2°C・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錠2.5mg「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、温度ではいずれの試験項目においても品質の低下は認められず安定であった。湿度では平衡相対湿度の上昇、及び硬度の低下が認められた。光では性状にわずかな退色が認められたが、規格の範囲内であった。その他の試験項目に品質の低下は認められず安定であった。																																																		
	<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>2ヵ月</th> <th>3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>平衡相対湿度試験</td> <td>参考値</td> <td>38%</td> <td>40%</td> <td>45%</td> <td>46%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>45N</td> <td>44N</td> <td>42N</td> <td>38N</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>98.4%</td> <td>98.4%</td> <td>99.0%</td> <td>97.4%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99.7%</td> <td>99.1%</td> <td>100.2%</td> <td>99.3%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>97.5%</td> <td>97.6%</td> <td>99.2%</td> <td>98.9%</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	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	平衡相対湿度試験	参考値	38%	40%	45%	46%	硬度	参考値	45N	44N	42N	38N	溶出試験	最小値	15分 85%以上	98.4%	98.4%	99.0%	97.4%	平均値	99.7%	99.1%	100.2%	99.3%	定量試験	95.0~105.0%	97.5%	97.6%	99.2%	98.9%
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	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																																														
平衡相対湿度試験	参考値	38%	40%	45%	46%																																														
硬度	参考値	45N	44N	42N	38N																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	98.4%	98.4%	99.0%	97.4%																																													
	平均値		99.7%	99.1%	100.2%	99.3%																																													
定量試験	95.0~105.0%	97.5%	97.6%	99.2%	98.9%																																														
	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>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>平衡相対湿度試験</td> <td>参考値</td> <td>38%</td> <td>56%</td> <td>50%</td> <td>63%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>45N</td> <td>36N</td> <td>30N</td> <td>28N</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>98.4%</td> <td>98.1%</td> <td>99.2%</td> <td>98.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99.7%</td> <td>98.9%</td> <td>99.5%</td> <td>98.7%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>97.5%</td> <td>99.6%</td> <td>100.0%</td> <td>98.9%</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	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	平衡相対湿度試験	参考値	38%	56%	50%	63%	硬度	参考値	45N	36N	30N	28N	溶出試験	最小値	15分 85%以上	98.4%	98.1%	99.2%	98.3%	平均値	99.7%	98.9%	99.5%	98.7%	定量試験	95.0~105.0%	97.5%	99.6%	100.0%	98.9%
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	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																																														
平衡相対湿度試験	参考値	38%	56%	50%	63%																																														
硬度	参考値	45N	36N	30N	28N																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	98.4%	98.1%	99.2%	98.3%																																													
	平均値		99.7%	98.9%	99.5%	98.7%																																													
定量試験	95.0~105.0%	97.5%	99.6%	100.0%	98.9%																																														
	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>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>わずかに退色</td> </tr> <tr> <td>平衡相対湿度試験</td> <td>参考値</td> <td>38%</td> <td>40%</td> <td>47%</td> <td>52%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>45N</td> <td>44N</td> <td>41N</td> <td>39N</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>98.4%</td> <td>98.8%</td> <td>97.0%</td> <td>98.4%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99.7%</td> <td>99.9%</td> <td>98.6%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>97.5%</td> <td>98.0%</td> <td>99.1%</td> <td>99.1%</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	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	わずかに退色	平衡相対湿度試験	参考値	38%	40%	47%	52%	硬度	参考値	45N	44N	41N	39N	溶出試験	最小値	15分 85%以上	98.4%	98.8%	97.0%	98.4%	平均値	99.7%	99.9%	98.6%	99.4%	定量試験	95.0~105.0%	97.5%	98.0%	99.1%	99.1%
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	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	わずかに退色																																														
平衡相対湿度試験	参考値	38%	40%	47%	52%																																														
硬度	参考値	45N	44N	41N	39N																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	98.4%	98.8%	97.0%	98.4%																																													
	平均値		99.7%	99.9%	98.6%	99.4%																																													
定量試験	95.0~105.0%	97.5%	98.0%	99.1%	99.1%																																														