

製品名	オロパタジン塩酸塩錠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 1401202 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、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。																																																		
	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>淡黄赤色の割線入り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>39%</td> <td>38%</td> <td>41%</td> <td>43%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>53N</td> <td>54N</td> <td>54N</td> <td>47N</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>99.1%</td> <td>99.2%</td> <td>99.7%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99.7%</td> <td>99.7%</td> <td>100.5%</td> <td>99.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.2%</td> <td>98.7%</td> <td>99.5%</td> <td>98.7%</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	淡黄赤色の割線入り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	39%	38%	41%	43%	硬度	参考値	53N	54N	54N	47N	溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.1%	99.2%	99.7%	98.8%	平均値	99.7%	99.7%	100.5%	99.5%	定量試験	95.0~105.0%	99.2%	98.7%	99.5%	98.7%
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	淡黄赤色の割線入り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	39%	38%	41%	43%																																														
硬度	参考値	53N	54N	54N	47N																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.1%	99.2%	99.7%	98.8%																																													
	平均値		99.7%	99.7%	100.5%	99.5%																																													
定量試験	95.0~105.0%	99.2%	98.7%	99.5%	98.7%																																														
	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>淡黄赤色の割線入り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>39%</td> <td>53%</td> <td>55%</td> <td>66%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>53N</td> <td>37N</td> <td>38N</td> <td>35N</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>99.1%</td> <td>99.1%</td> <td>98.3%</td> <td>99.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99.7%</td> <td>99.8%</td> <td>99.7%</td> <td>100.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.2%</td> <td>100.3%</td> <td>100.7%</td> <td>99.7%</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	淡黄赤色の割線入り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	39%	53%	55%	66%	硬度	参考値	53N	37N	38N	35N	溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.1%	99.1%	98.3%	99.8%	平均値	99.7%	99.8%	99.7%	100.5%	定量試験	95.0~105.0%	99.2%	100.3%	100.7%	99.7%
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	淡黄赤色の割線入り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	39%	53%	55%	66%																																														
硬度	参考値	53N	37N	38N	35N																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.1%	99.1%	98.3%	99.8%																																													
	平均値		99.7%	99.8%	99.7%	100.5%																																													
定量試験	95.0~105.0%	99.2%	100.3%	100.7%	99.7%																																														
	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>淡黄赤色の割線入り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>39%</td> <td>43%</td> <td>42%</td> <td>51%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>53N</td> <td>52N</td> <td>50N</td> <td>52N</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>99.1%</td> <td>98.0%</td> <td>96.1%</td> <td>98.5%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99.7%</td> <td>99.6%</td> <td>98.4%</td> <td>99.9%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.2%</td> <td>97.2%</td> <td>99.1%</td> <td>99.8%</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	淡黄赤色の割線入り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	39%	43%	42%	51%	硬度	参考値	53N	52N	50N	52N	溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.1%	98.0%	96.1%	98.5%	平均値	99.7%	99.6%	98.4%	99.9%	定量試験	95.0~105.0%	99.2%	97.2%	99.1%	99.8%
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	淡黄赤色の割線入り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	39%	43%	42%	51%																																														
硬度	参考値	53N	52N	50N	52N																																														
溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.1%	98.0%	96.1%	98.5%																																													
	平均値		99.7%	99.6%	98.4%	99.9%																																													
定量試験	95.0~105.0%	99.2%	97.2%	99.1%	99.8%																																														