

安定性試験

(加速試験)

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」 オロパタジン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：KI0701，KI0801，AK1001

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄赤色のフィルムコーテ ィング錠>	KI0701 KI0801 AK1001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	KI0701 KI0801 AK1001	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	KI0701 KI0801 AK1001	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	KI0701 KI0801 AK1001	1.4 1.8 1.0	—	—	1.1 0.8 1.2
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	KI0701 KI0801 AK1001	100.7～103.8 101.5～104.2 99.4～102.0	96.0～97.5 95.3～97.7 98.7～102.5	94.2～96.8 92.3～96.6 99.8～101.6	94.9～98.2 94.1～96.8 98.2～100.7
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	KI0701 KI0801 AK1001	101.5 99.6 101.7	101.9 101.4 101.4	101.6 101.7 101.5	101.5 101.2 101.4

※1：個々の類縁物質；0.4%以下，総類縁物質；1.2%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）