

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2012/9/19～2013/1/22

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠＞	DI130	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DI130	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	DI130	98.4～103.7	95.6～104.2	98.8～102.1	95.5～100.7	95.0～100.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DI130	100.1～ 100.9	98.9～ 99.8	99.0～ 99.4	99.4～ 100.0	99.6～ 100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	DI130	59～77	62～83	68～85	63～77	65～75

※1：個々の類縁物質；0.4%，総類縁物質；1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠＞	DI130	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠	淡黄赤色の 割線入りの フィルムコー ーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DI130	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	DI130	98.4～103.7	94.7～102.2	94.5～102.4	93.8～100.7	92.2～99.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DI130	100.1～ 100.9	98.7～ 99.8	98.8～ 99.3	99.8～ 100.2	99.5～ 100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DI130	59～77	34～42	38～47	41～52	41～54

※1：個々の類縁物質；0.4%，総類縁物質；1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (約1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠＞	DI130	淡黄赤色の割 線入りのフィ ルムコーティ ング錠	淡黄赤色の割 線入りのフィ ルムコーティ ング錠	淡黄赤色の割 線入りのフィ ルムコーティ ング錠	淡黄赤色の割 線入りのフィ ルムコーティ ング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DI130	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	DI130	98.4～103.7	89.7～97.9	98.4～100.5	95.2～99.6
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DI130	100.1～100.9	100.2～100.7	99.2～99.5	98.4～99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	DI130	59～77	55～72	57～73	58～65

※1：個々の類縁物質；0.4%，総類縁物質；1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)