

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 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ヵ月）を行った結果，オロパタジン塩酸塩錠 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ヵ月

ロット番号：GK0901，GK1001，HK0701

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠>	GK0901 GK1001 HK0701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	GK0901 GK1001 HK0701	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	GK0901 GK1001 HK0701	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	GK0901 GK1001 HK0701	1.3 1.3 0.9	—	—	3.1 2.6 2.4
溶出性 (%) <15分，85%以上>	GK0901 GK1001 HK0701	95.3～99.5 92.9～101.0 97.1～99.9	93.3～97.0 95.4～97.9 95.4～99.0	90.0～97.4 92.1～99.2 95.8～99.5	91.1～97.7 95.1～98.7 95.8～97.7
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	GK0901 GK1001 HK0701	99.0 98.7 98.9	98.1 100.2 99.1	98.4 100.1 99.4	99.4 101.1 99.8

※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 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%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ヵ月

ロット番号：OLO5T-1，OLO5T-2，OLO5T-3

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠>	OLO5T-1 OLO5T-2 OLO5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLO5T-1 OLO5T-2 OLO5T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	OLO5T-1 OLO5T-2 OLO5T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	OLO5T-1 OLO5T-2 OLO5T-3	0.7 0.5～1.0 1.4～2.4	—	—	0.7 1.0～1.2 1.5～2.5
溶出性 (%) <15分，85%以上>	OLO5T-1 OLO5T-2 OLO5T-3	94.7～100.9 97.0～100.2 96.6～101.1	94.1～100.1 93.4～99.5 89.3～101.8	87.3～98.9 87.8～98.8 91.1～98.9	93.7～98.3 90.3～97.8 91.4～97.5
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	OLO5T-1 OLO5T-2 OLO5T-3	100.5 100.2 100.4	98.5 99.2 98.4	98.7 98.5 98.2	98.2 98.3 97.9

※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（%）