

安定性試験

(加速試験)

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「NIG」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。

試験実施期間：2010/12/6～2011/6/14

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：5820R11，5820R21，5820R31

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜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 n=3 ＜ごくうすい黄色の口 腔内崩壊錠＞ | 5820R11 5820R21 5820R31 | ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠 | ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠 | ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠 | ごくうすい黄色の 口腔内崩壊錠 |
| 確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定 法) | 5820R11 5820R21 5820R31 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞ | 5820R11 5820R21 5820R31 | 5.35～6.40 2.24～5.12 2.86～5.17 | — | — | 3.23～5.55 5.43～7.56 4.51～6.15 |
| 崩壊性 (秒) n=18 ＜2分以内＞ | 5820R11 5820R21 5820R31 | 21～29 23～29 27～35 | 29～33 30～38 31～37 | 26～34 28～36 28～37 | 25～31 27～39 15～38 |
| 溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞ | 5820R11 5820R21 5820R31 | 94.7～102.2 99.0～105.4 98.8～104.3 | 96.7～101.7 95.8～103.7 96.0～103.0 | 96.4～103.4 97.1～104.8 96.3～104.3 | 91.1～105.5 94.4～104.4 98.2～102.4 |
| 含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞ | 5820R11 5820R21 5820R31 | 98.76～99.41 99.27～99.94 100.20～101.05 | 99.10～101.18 100.06～101.52 100.14～101.22 | 98.16～99.45 99.34～100.02 99.36～100.96 | 99.55～100.20 99.83～101.10 100.49～101.75 |

※：表示量に対する含有率 (%)