

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 OD錠 5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、50℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 50℃ [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	1ヵ月
性状 n=3 <ごくうすい黄色の割線入り 口腔内崩壊錠>	5830R1	ごくうすい黄色の割線入り口腔内 崩壊錠	ごくうすい黄色の割線入り口腔内 崩壊錠
崩壊性 (秒) n=18 <2分以内>	5830R1	24~31	37~45
溶出性 (%) n=18 <15分, 85%以上>	5830R1	96.9~103.1	93.0~101.1
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	5830R1	99.61~100.18	98.77~100.12

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・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	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 <ごくうすい黄色の割線入り 口腔内崩壊錠>	5830R1	ごくうすい黄色の 割線入り口腔内崩 壊錠	ごくうすい黄色の 割線入り口腔内崩 壊錠	ごくうすい黄色の 割線入り口腔内崩 壊錠	ごくうすい黄色の 割線入り口腔内崩 壊錠
崩壊性 (秒) n=18 <2分以内>	5830R1	24~31	25~29	22~32	21~61
溶出性 (%) n=18 <15分, 85%以上>	5830R1	96.9~103.1	93.9~102.6	92.8~99.5	88.4~99.5
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	5830R1	99.61~100.18	98.65~100.95	98.05~101.54	99.06~100.52

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [2000Lx]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <ごくうすい黄色の割線入 り口腔内崩壊錠>	5830R1	ごくうすい黄色の割線 入り口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線 入り口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色の割線 入り口腔内崩壊錠
崩壊性 (秒) n=18 <2 分以内>	5830R1	24～31	24～34	29～34
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	5830R1	96.9～103.1	94.3～100.1	92.1～100.3
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	5830R1	99.61～100.18	98.99～100.82	98.85～101.11

※：表示量に対する含有率 (%)