

安定性試験

(加速試験)

オロパタジン塩酸塩 OD錠 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：2010/12/7～2011/6/15

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：5830R11，5830R21，5830R31

(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 <ごくうすい黄色の割 線入り口腔内崩壊錠>	5830R11 5830R21 5830R31	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
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定 法)	5830R11 5830R21 5830R31	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>	5830R11 5830R21 5830R31	3.81～4.05 1.34～2.51 3.46～3.86	—	—	2.06～4.05 3.06～6.74 3.14～3.88
崩壊性 (秒) n=18 <2分以内>	5830R11 5830R21 5830R31	24～31 27～34 28～39	30～40 33～39 32～40	33～41 34～40 36～43	33～38 32～51 34～41
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	5830R11 5830R21 5830R31	96.9～103.1 96.5～103.1 95.5～103.0	96.1～102.6 94.9～101.2 93.8～99.5	94.7～103.0 94.4～100.6 95.6～102.8	95.1～101.9 94.7～101.0 89.5～104.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	5830R11 5830R21 5830R31	99.61～100.18 99.84～100.52 99.38v100.62	99.11～100.52 99.96～100.83 99.48～100.53	99.41～100.67 99.21～100.00 99.58～101.04	98.02～100.06 99.06～100.62 99.71～100.61

※：表示量に対する含有率 (%)