

## オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門  
全星薬品工業(株)

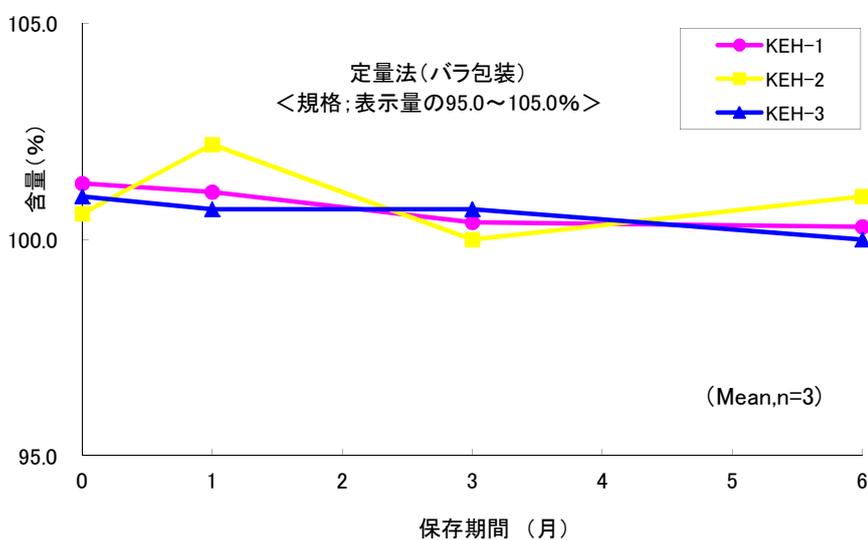
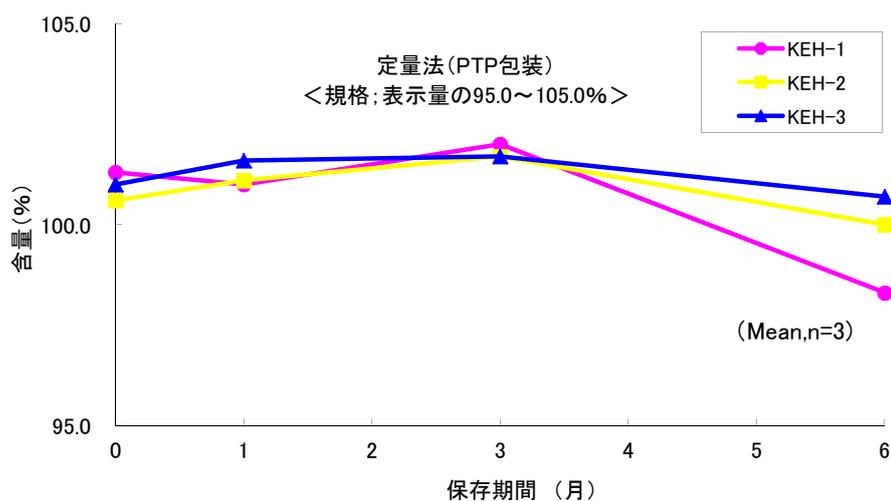
○検体形態  
保存包装: PTP包装、バラ包装

○試験検体  
検体名: オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」  
製造番号: KEH-1  
KEH-2  
KEH-3

○保存条件及び保存期間  
保存条件: 40℃ ± 1℃ / 75%RH ± 5%RH  
保存期間: 6ヵ月

○評価  
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法  
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後  
(製剤均一性は開始時と6ヵ月後のみ測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	KEH-1	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)呈色反応	KEH-1	液は赤紫色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)紫外可視吸光度測定法	KEH-1	波長295～299nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (3)薄層クロマトグラフィー	KEH-1	試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	KEH-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	KEH-2			適合	—	—	適合
	KEH-3			適合	—	—	適合
溶出性	KEH-1	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
定量法	KEH-1	表示量の95.0～105.0%	3	101.3	101.0	102.0	98.3
	KEH-2			100.6	101.1	101.7	100.0
	KEH-3			101.0	101.6	101.7	100.7

・バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	KEH-1	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)呈色反応	KEH-1	液は赤紫色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)紫外可視吸光度測定法	KEH-1	波長295～299nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (3)薄層クロマトグラフィー	KEH-1	試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	KEH-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	KEH-2			適合	—	—	適合
	KEH-3			適合	—	—	適合
溶出性	KEH-1	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	KEH-2			適合	適合	適合	適合
	KEH-3			適合	適合	適合	適合
定量法	KEH-1	表示量の95.0～105.0%	3	101.3	101.1	100.4	100.3
	KEH-2			100.6	102.2	100.0	101.0
	KEH-3			101.0	100.7	100.7	100.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」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。