

【オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP包装+アルミピロー包装+紙箱

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量

● 結果

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠であった	適合	適合	適合	適合
確認試験	295～299nmに吸収の極大を示す	適合	—	—	適合
純度試験	類縁物質：1.0%以下	0.13～0.14	0.20～0.23	0.29～0.30	0.37～0.40
製剤均一性	判定値が15を超えない	1.4～3.0	—	—	1.7～3.2
崩壊試験	90秒以内に崩壊する	34～36 sec	34～37 sec	34～37 sec	35～38 sec
溶出試験(%)	15分間の溶出率が85%以上	100.7～102.9	98.2～101.3	97.6～100.7	99.6～101.5
定量法 (%)	95.0～105.0	100.8～102.0	99.9～101.1	99.7～101.0	101.1～102.1

● 結論

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014年12月作成