

**【オロパタジン塩酸塩 0D錠 2.5mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±1℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・気密容器
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、開放
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr (2500Lux)、25±2℃、45±5%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	総類縁物質質量： 1.0%以下	0.35	0.36	0.48	0.57
溶出試験	15 分 85%以上	96.6～97.3	97.7～98.4	96.8～98.5	98.0～98.5
定量試験	95.0～105.0	100.1	98.2	99.3	99.1
硬度	参考値	27.0	30.0	22.2	24.1

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	総類縁物質質量： 1.0%以下	0.35	0.33	0.31	0.42
溶出試験	15 分 85%以上	96.6～97.3	96.2～98.0	97.3～99.1	96.9～98.0
定量試験	95.0～105.0	100.1	99.7	99.3	98.8
硬度	参考値	27.0	15.9	15.8	14.4

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	総類縁物質質量： 1.0%以下	0.35	0.26	0.30	0.55
溶出試験	15分 85%以上	96.6～97.3	98.0～98.7	96.8～97.7	95.9～97.8
定量試験	95.0～105.0	100.1	99.6	98.1	96.6
硬度	参考値	27.0	27.2	30.3	31.7

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N 未満の場合

● 結論

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、すべての条件下において類縁物質の増加が認められ、光の条件下で含量の低下が認められたが、規格の範囲内であった。また湿度条件では吸湿により硬度の低下が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013年6月作成