

【オロパタジン塩酸塩錠 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：PTP包装し、紙箱に入れたもの

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	295~299nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (判定値：%)	判定値が 15%を超えない	1.7~3.2	-	-	1.9~4.8
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が 85%以上	95.4~101.1	96.1~101.1	96.5~100.7	95.2~100.0
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	97.9~100.4	99.4~100.3	99.1~100.4	98.3~99.1

● 結論

オロパタジン塩酸塩錠 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）

2016年8月作成