

【オロパタジン塩酸塩 OD錠 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 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 ヶ月間

● 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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	ごくうすい黄色の円形の割線入りの素錠であった	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	0.15～0.16	0.21～0.23	0.33～0.35	0.38～0.39
製剤均一性	判定値が 15 を超えない	1.7～3.5	—	—	1.0～2.4
崩壊試験	90 秒以内に崩壊する	48～50 sec	49～52 sec	50～53 sec	53 sec
溶出試験(%)	15 分間の溶出率が 85%以上	102.2～104.2	99.7～100.6	99.8～101.5	100.2～101.2
定量法 (%)	95.0～105.0	100.9～101.6	100.5～101.0	100.5～100.9	101.0～101.5

● 結論

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 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