

**【オロパタジン塩酸塩 OD錠 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 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割線入り素錠	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	0.29	0.44	0.53	0.67
溶出試験	15 分 85%以上	96.5～97.9	96.6～98.2	96.7～99.3	97.0～98.9
定量試験	95.0～105.0	99.4	97.0	99.1	99.2
硬度	参考値	30.8	43.3	33.9	36.7

(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割線入り素錠	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	0.29	0.39	0.38	0.51
溶出試験	15 分 85%以上	96.5～97.9	96.8～98.2	96.5～97.8	98.3～98.9
定量試験	95.0～105.0	99.4	98.1	100.1	99.7
硬度	参考値	30.8	19.2	20.2	21.1

(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割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	総類縁物質： 1.0%以下	0.29	0.32	0.36	0.56
溶出試験	15 分 85%以上	96.5～97.9	97.1～98.2	96.3～98.3	96.5～97.7
定量試験	95.0～105.0	99.4	99.0	98.0	97.7
硬度	参考値	30.8	35.1	37.3	39.1

※ 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 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