

【オロパタジン塩酸塩錠 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：①PTP包装：PTP包装し、紙箱に入れたもの

②バラ包装：500錠をポリエチレン製瓶に入れポリプロピレン製キャップで密栓したもの

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

①PTP包装

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り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	1.9~5.9	-	-	1.6~5.0
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が85%以上	90.1~104.0	91.1~102.9	90.8~103.4	92.5~101.4
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.1~101.3	99.8~102.2	99.3~101.3	99.8~101.9

②バラ包装

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り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	1.9~5.9	-	-	1.5~3.6
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が85%以上	90.1~104.0	85.7~103.0	92.6~105.1	86.6~101.7
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.1~101.3	99.0~101.1	98.4~102.7	99.6~101.5

● 結論

オロパタジン塩酸塩錠 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）

2016年8月作成