

**【オロパタジン塩酸塩錠 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錠 5mg「ケミファ」の無包装状態での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、20 日)、25±2℃、45±5%RH、開放

● 試験項目

性状、定量試験、硬度、平衡相対湿度試験、溶出試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目		製剤の規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)		95.0~105.0	99.2	98.7	99.5	98.7
硬度 (N)		参考値	53	54	54	47
平衡相対湿度試験 (%)		参考値	39	38	41	43
溶出試験 (%)	最小値	15 分 85%以上	99.1	99.2	99.7	98.8
	平均値		99.7	99.7	100.5	99.5

(2) 湿度に対する安定性

試験項目		製剤の規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)		95.0~105.0	99.2	100.3	100.7	99.7
硬度 (N)		参考値	53	37	38	35
平衡相対湿度試験 (%)		参考値	39	53	55	66
溶出試験 (%)	最小値	15 分 85%以上	99.1	99.1	98.3	99.8
	平均値		99.7	99.8	99.7	100.5

(3) 光に対する安定性

試験項目	製剤の規格	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr	
性状	淡黄赤色の割線入り のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	わずかに 退色	
定量試験 (%)	95.0~105.0	99.2	97.2	99.1	99.8	
硬度 (N)	参考値	53	52	50	52	
平衡相対湿度試験 (%)	参考値	39	43	42	51	
溶出試験 (%)	15分 85%以上	最小値	99.1	98.0	96.1	98.5
		平均値	99.7	99.6	98.4	99.9

● 結論

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ケミファ」について無包装状態での安定性について試験を実施した結果、湿度・光に対する安定性で変化を認めた（規格内）。

温度に対する安定性ではいずれの試験項目においても品質の低下は認められなかった。湿度に対する安定性では平衡相対湿度の上昇、硬度の低下が認められた。光に対する安定性では性状にわずかな退色を認めたが規格の範囲内であった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）

2012年11月作成