

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ZE」の無包装状態の安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ZE」	A

2. 保存条件及び保存形態

40℃、75%RH シャーレ開放状態・遮光
25℃、60%RH シャーレ開放状態・遮光
25℃、60%RH累積照度 約120万 lx·hr シャーレ開放状態・光照射

3. 保存期間

3 箇月間。光照射については約 120 万 lx·hr 到達時点。

4. 試験項目及び試験方法

性状、含量、溶出性は、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って行った。

また、硬度は、デジタル硬度計を用い各条件 10 錠につき測定し、その平均を求めた。試験は試験開始時、1 箇月、3 箇月又は約 120 万 lx·hr 到達時点に行った。

5. 試験結果

試験項目	保存条件	保存形態	試験開始時	1箇月	3箇月	判定
性状 (淡黄赤色のフィルムコーティング錠)	40℃、75%RH	無包装(遮光)	適合	適合	適合	変化なし
	25℃、60%RH	無包装(遮光)	同上	同上	同上	変化なし
	25℃、60%RH	無包装(光照射)	同上	※1 同上	—	やや変化あり(規格内)
含量 (95.0~105.0%)	40℃、75%RH	無包装(遮光)	98.9%	96.0%	95.3%	やや変化あり(規格内)
	25℃、60%RH	無包装(遮光)	同上	96.0%	95.7%	やや変化あり(規格内)
	25℃、60%RH	無包装(光照射)	同上	※1 95.5%	—	やや変化あり(規格内)
溶出性 (15分、85%以上)	40℃、75%RH	無包装(遮光)	適合	適合	適合	規格内
	25℃、60%RH	無包装(遮光)	同上	同上	同上	規格内
	25℃、60%RH	無包装(光照射)	同上	※1 同上	—	規格内
硬度 (参考値)	40℃、75%RH	無包装(遮光)	9kg	7kg	7kg	変化なし
	25℃、60%RH	無包装(遮光)	同上	8kg	9kg	変化なし
	25℃、60%RH	無包装(光照射)	同上	※1 7kg	—	変化なし

※1 約 120 万 lx·hr 到達時点の試験結果を示す

6. 結論

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ZE」は無包装状態において 25℃60%RH/約 120 万 lx·hr の条件下、性状で光照射面の赤色の退色が、また、いずれの条件下でも含量の低下が認められたが規格内の変化であり、その他の項目では変化は認められなかった。