

安定性に関する資料 ～加速試験～

1. オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「フェルゼン」

試験方法 試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン(平成3年2月15日付 薬審第43号)

保存形態 PTP 包装品

ロット番号 1406101、1406102、1406103

保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間

試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験および定量試験

試験結果 オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「フェルゼン」につき、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証が可能であると判断された。

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	適	
崩壊試験	90秒	適	適	適	適	
溶出試験	最小値	15分 85%以上	99.3%	97.0%	96.4%	97.8%
	平均値		101.7%	99.4%	99.0%	100.6%
定量試験	95.0～105.0%	101.3%	100.4%	100.4%	101.7%	

2. オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」

試験方法 試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン(平成3年2月15日付 薬審第43号)

保存形態 PTP 包装品

ロット番号 1506101,1506102,1506103

保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間

試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験および定量試験

試験結果 オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」につき、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証が可能であると判断された。

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	適	
崩壊試験	90秒	適	適	適	適	
溶出試験	最小値	15分 85%以上	100.0%	96.7%	97.7%	98.8%
	平均値		102.2%	100.2%	100.3%	100.6%
定量試験	95.0～105.0%	101.3%	100.7%	100.7%	101.2%	