

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg / 5mg 「フェルゼン」

安定性に関する資料

1. オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「フェルゼン」

試験方法

- 1) 試験製剤 (ロット番号) ①1312901、②1312902、③1312903C
- 2) 保存条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH、期間：6ヵ月
- 3) 試験期間 2010年 1月 ～ 2010年 7月
- 4) 保存形態 PTP包装品
：PTP包装 (環状ポリオレフィンとポリプロピレンのラミネートフィルム/アルミニウム箔) し、紙箱に入れたもの
- 5) 試験項目 ※ () 内は規格値
 - ① 性状 (淡黄赤色のフィルムコーティング錠)
 - ② 確認試験：紫外可視吸収スペクトル (波長295～299nmに吸収の極大を示す)
 - ③ 製剤均一性 (含量均一性試験：判定値は15.0%を超えない)
 - ④ 溶出性 (15分、85%以上)
 - ⑤ 定量 (95.0～105.0%)

試験結果

「表 1」に示すとおり、3ロットとも、すべての観察時期および試験項目で規格に適合するものであった。

したがって、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「フェルゼン」 (PTP 包装状態) は、通常の市場流通下において、少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

表 1 : PTP 包装品 (PTP 包装+紙箱 : 40±1℃, 75±5%RH)

※ロット番号 : ①1312901 ②1312902 ③1312903C (3回/ロット)

ロット 試験項目	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (%, n=10)	1.7~2.4	1.8~3.0	1.8~3.2	—	—	—	—	—	—	2.0~3.2	1.9~3.6	1.9~4.8
溶出性 (%, n=6)	96.7~ 101.0	95.4~ 101.1	96.6~ 100.1	98.1~ 101.1	97.1~ 100.8	96.1~ 99.7%	96.5~ 100.1	96.6~ 100.5	97.4~ 100.7	95.2~ 99.2	95.8~ 100.0	95.8~ 99.2
定量 (%) (平均値)	99.0~ 99.3	98.8~ 99.5	97.9~ 100.4	100.1~ 100.3	99.4~ 100.2	99.6~ 99.9	99.1~ 99.2%	99.3~ 100.4	99.8~ 100.0	98.3~ 98.6	98.4~ 99.1	98.9~ 99.1

- <試験項目と規格>
- ・性状 : 淡黄赤色のフィルムコーティング錠
 - ・確認試験 (紫外可視吸収スペクトル) : 波長295~299nmに吸収の極大を示す
 - ・製剤均一性 (含量均一性試験) : 判定値は15.0%を超えない
 - ・溶出性 : 15分、85%以上
 - ・定量 : 95.0~105.0%

2. オロパタジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」

試験方法

- 1) 試験製剤 (ロット番号) ①1412901、②1412902、③1412903C
- 2) 保存条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH、期間：6ヵ月
- 3) 試験期間 2010年 1月 ～ 2010年 7月
- 4) 保存形態 PTP包装品
：PTP包装 (環状ポリオレフィンとポリプロピレンのラミネートフィルム/アルミニウム箔) し、紙箱に入れたもの
- 5) 試験項目 ※ () 内は規格値
 - ① 性状 (淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠)
 - ② 確認試験：紫外可視吸収スペクトル (波長295～299nmに吸収の極大を示す)
 - ③ 製剤均一性 (含量均一性試験：判定値は15.0%を超えない)
 - ④ 溶出性 (15分、85%以上)
 - ⑤ 定量 (95.0～105.0%)

試験結果

「表 2」に示すとおり、3 ロットとも、すべての観察時期および試験項目で規格に適合するものであった。

したがって、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」(PTP 包装状態)は、通常の市場流通下において、少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

表 2 : PTP 包装品 (PTP 包装+紙箱 : 40±1℃, 75±5%RH)

※ロット番号 : ①1412901 ②1412902 ③1412903C (3回/ロット)

ロット 試験項目	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (%, n=10)	3.4~5.9	1.9~4.2	1.9~3.8	—	—	—	—	—	—	2.4~3.1	2.3~5.0	1.6~2.9
溶出性 (%, n=6)	95.1~ 99.9	90.2~ 103.3	90.1~ 104.0	94.2~ 101.2	98.9~ 102.5%	91.1~ 102.9	98.2~ 103.4	98.5~ 103.4	90.8~ 102.3	93.4~ 100.3	93.4~ 100.3	97.2~ 100.3
定量 (%) (平均値)	99.1~ 99.7	99.8~ 101.3	100.5~ 101.2	99.8~ 100.8	101.6~ 102.2	100.7~ 102.1	99.3~ 99.9	100.5~ 101.0	100.4~ 101.3	99.8~ 100.4	101.2~ 101.8	101.4~ 101.9

- <試験項目と規格>
- ・性状 : 淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
 - ・確認試験 (紫外可視吸収スペクトル) : 波長295~299nmに吸収の極大を示す
 - ・製剤均一性 (含量均一性試験) : 判定値は15.0%を超えない
 - ・溶出性 : 15分、85%以上
 - ・定量 : 95.0~105.0%