

オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長295~299nmに吸収の極大を示す
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
溶出性(%)	95.2-102.1	95.3-105.4	97.2-103.6	96.7-105.5
含量(%)	98.9	100.1	98.5	99.8

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2023年9月

004