

## オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「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OD錠2.5mg「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±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱  
 PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)  
 アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)  
 乾燥剤(塩化カルシウム)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	ごくうすい黄色の素錠
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
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
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
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	16-24	19-32	17-28	18-26
溶出性(%)	96.6-105.1	95.3-104.2	94.2-104.2	93.7-103.3
含量(%)	99.8	99.4	99.5	99.6

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

### 5. 結論

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「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。

2015年11月

002