

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験:40±2℃ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験:120万lx・hr(1000lx・50日) 25℃/60%RH [気密容器]

3.試験項目

性状、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	割線入りのごくうすい黄色の素錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性(秒)	1分以内	24(23-25)	22(19-27)	23(21-25)	24(23-26)
	溶出性(%)	15分85%以上	99.5 (97.8-101.7)	99.0 (97.2-102.3)	99.6 (98.2-100.9)	101.0 (99.4-103.1)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	101.1 [100]	101.4 [100.3]	101.1 [100.0]	101.5 [100.4]
	硬度(N)	参考値	49.8	50.2	53.4	50.4
	評価			—	◎	◎
湿度	性状	割線入りのごくうすい黄色の素錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性(秒)	1分以内	24(23-25)	11(11-12)	10(9-11)	12(11-12)
	溶出性(%)	15分85%以上	99.5 (97.8-101.7)	99.8 (98.7-101.0)	100.0 (98.4-101.3)	99.5 (96.8-101.4)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	101.1 [100]	102.2 [101.1]	101.5 [100.4]	101.5 [100.3]
	硬度(N)	参考値	49.8	28.7	22.3	25.8
	評価			—	○	○
		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	割線入りのごくうすい黄色の素錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性(秒)	1分以内	24(23-25)	14(13-15)	15(14-16)	13(12-14)
	溶出性(%)	15分85%以上	99.5 (97.8-101.7)	99.3 (97.9-102.1)	99.2 (98.0-99.8)	102.6 (101.2-104.3)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	101.1 [100]	101.5 [100.4]	101.4 [100.2]	101.1 [99.9]
	硬度(N)	参考値	49.8	29.9	32.8	31.6
	評価			—	○	○

崩壊性・溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1N

6.結論

湿度条件及び光条件において硬度の低下傾向が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【崩壊性・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2N(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2N(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2015年11月

003