

オロパジン塩酸塩OD錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

オロパジン塩酸塩OD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±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	割線入りの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	18-34	15-26	16-24
溶出性(%)	94.6-102.4	92.1-102.5	92.4-101.9	94.7-103.6
含量(%)	99.0	99.1	98.8	99.1

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

オロパジン塩酸塩OD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。

2015年11月

002