

製品名	オロパタジン塩酸塩錠5mg「アメル」																																																																												
試験名	安定性試験(加速)																																																																												
試験方法	試験製剤 オロパタジン塩酸塩錠5mg「アメル」 有効成分 オロパタジン塩酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験及び定量試験																																																																												
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>1. PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。</td> <td>淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 15分間85%以上</td> <td>99.4</td> <td>99.7</td> <td>100.5</td> <td>98.5</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.3</td> <td>101.3</td> <td>100.4</td> <td>101.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。</td> <td>淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 15分間85%以上</td> <td>99.4</td> <td>99.5</td> <td>99.5</td> <td>97.5</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.3</td> <td>99.9</td> <td>100.3</td> <td>100.5</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	99.4	99.7	100.5	98.5	定量試験	95.0~105.0%	100.3	101.3	100.4	101.1	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	99.4	99.5	99.5	97.5	定量試験	95.0~105.0%	100.3	99.9	100.3	100.5
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																								
性状	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																																								
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適																																																																								
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	適	適																																																																								
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	99.4	99.7	100.5	98.5																																																																								
定量試験	95.0~105.0%	100.3	101.3	100.4	101.1																																																																								
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																								
性状	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																																								
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適																																																																								
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	適	適																																																																								
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	99.4	99.5	99.5	97.5																																																																								
定量試験	95.0~105.0%	100.3	99.9	100.3	100.5																																																																								