

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	オロパタジン塩酸塩OD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OD錠5mg「アメル」 有効成分 オロパタジン塩酸塩 検体 PTP包装品 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、崩壊試験、溶出試験及び定量試験																																														
試験結果	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。  <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠である。</td> <td>ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠であった。</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>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法(1) 即放性製剤</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>102.2</td> <td>100.2</td> <td>100.3</td> <td>100.6</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>101.3</td> <td>100.7</td> <td>100.7</td> <td>101.2</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	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠である。	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠であった。	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	崩壊試験	日局 崩壊試験法(1) 即放性製剤	適	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	102.2	100.2	100.3	100.6	定量試験	95.0~105.0%	101.3	100.7	100.7	101.2
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																										
性状	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠である。	ごくうすい黄色の円形の割線入り素錠であった。	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																																										
崩壊試験	日局 崩壊試験法(1) 即放性製剤	適	適	適	適																																										
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	102.2	100.2	100.3	100.6																																										
定量試験	95.0~105.0%	101.3	100.7	100.7	101.2																																										