

# オロパタジン塩酸塩 0D錠 2.5mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	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

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
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)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
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	判定
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	判定
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2.0kg重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
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	△

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) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	7日目	14日目	30日目	60日目	90日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放			△	△	△
		粉砕		◎	◎	◎		
温度	40±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・気密容器			◎	◎	◎
		粉砕		◎	◎	◎		

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
光	25±2℃ 45±5%RH (曝光量) 120万 lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	開放	◎	◎	○
		粉砕		◎	◎	○

※1：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について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして12ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×12ヵ月=120万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、硬度の低下を認めた以外、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(120万 lx・hr)の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、30日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)30日間、光(120万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 性状

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
ごくうすい黄色の 円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい黄色の円形の素錠

## ② 純度試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.35	0.33	0.31	0.42
判定	◎	◎	◎

規格値：総類縁物質：1.0%以下(%)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.3	98.0	99.1	98.0
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、6錠の平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	99.7 (99.6)	99.3 (99.2)	98.8 (98.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2.8	1.6	1.6	1.5
判定	△	△	△

設定値：20N (2.0kg) 以上、5錠の平均値 (kg)

## 3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 性状

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
ごくうすい黄色の 円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい黄色の円形の素錠

## ② 純度試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.35	0.36	0.48	0.57
判定	◎	◎	◎

規格値：総類縁物質質量：1.0%以下(%)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.3	98.4	98.5	98.5
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、6錠の平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	98.2 (98.1)	99.3 (99.2)	99.1 (99.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2.8	3.1	2.3	2.5
判定	◎	◎	◎

設定値：20N (2.0kg) 以上、5錠の平均値 (kg)

## 4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 性状

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
ごくうすい黄色の 円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい黄色の円形の素錠

## ② 純度試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.35	0.26	0.30	0.55
判定	◎	◎	◎

規格値：総類縁物質質量：1.0%以下(%)

## ③ 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
97.3	98.7	97.7	97.8
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=85%以上、6 錠の平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
100.1 (100.0)	99.6 (99.5)	98.1 (98.0)	96.6 (96.5)
判定	◎	◎	○

規格値：95.0~105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
2.8	2.8	3.1	3.2
判定	◎	◎	◎

設定値：20N (2.0kg) 以上、5 錠の平均値 (kg)

## 5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

## (1) 湿度に対する安定性

## ① 性状

開始時	7日目	14日目	30日目
ごくうすい黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい黄色の粉末

## ② 純度試験

開始時	7日目	14日目	30日目
0.35	0.34	0.31	0.33
判定	◎	◎	◎

規格値：総類縁物質量：1.0%以下(%)

## ③ 含量

開始時	7日目	14日目	30日目
100.3 (100.0)	99.5 (99.2)	97.6 (97.3)	97.6 (97.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値(%)

## (2) 温度に対する安定性

## ① 性状

開始時	7日目	14日目	30日目
ごくうすい黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい黄色の粉末

## ② 純度試験

開始時	7日目	14日目	30日目
0.35	0.32	0.32	0.39
判定	◎	◎	◎

規格値：総類縁物質量：1.0%以下(%)

## ③ 含量

開始時	7日目	14日目	30日目
100.3 (100.0)	100.4 (100.1)	98.9 (98.6)	98.8 (98.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値(%)

## 5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果（続き）

## （3）光に対する安定性

## ① 性状

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
ごくうすい黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい黄色の粉末

## ② 純度試験

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
0.35	0.28	0.33	0.51
判定	◎	◎	◎

規格値：総類縁物質量：1.0%以下(%)

## ③ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
100.3 (100.0)	99.8 (99.5)	98.2 (97.9)	97.0 (96.7)
判定	◎	◎	○

規格値：95.0～105.0%、（ ）内は開始時を 100%として換算した値(%)