

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 検体

オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」(1錠中、オロパタジン塩酸塩5mg含有)3ロット(KEH-1、KEH-2、KEH-3)

2. 包装形態

検体を PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)したもの(以下、PTP 包装と略記)及びアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に入れ加熱シールしたもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。また、別に、水分試験を新たに設定し、試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 呈色反応
- (3) 確認試験 紫外可視吸光度測定法
- (4) 確認試験 薄層クロマトグラフィー
- (5) 製剤均一性 含量均一性試験
- (6) 溶出性
- (7) 定量法
- (8) 水分試験

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。製剤均一性については、製造時のバラツキを試験するものであることから、開始時及び 6 箇月時のみ実施した。

6. 結果

表 1～8 に示すとおりであり、試験項目(1)～(7)はいずれも本剤の規格に適合し、(8)水分試験についても変化は認められなかった。

7. 結論

本品の PTP 包装及びバラ包装を 40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも試験開始時に比して特筆すべき変化は認められず、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 呈色反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	液は赤紫色を呈した	液は赤紫色を呈した	液は赤紫色を呈した
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	液は赤紫色を呈した	液は赤紫色を呈した	液は赤紫色を呈した
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バフ包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 確認試験 薄層クロマトグラフィー

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バフ包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表5 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バフ包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表6 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	91.9～97.9	94.9～98.4	94.2～98.4
	1箇月後	98.8～103.4	97.7～103.8	97.6～102.9
	3箇月後	95.4～98.3	95.3～98.3	93.2～99.9
	6箇月後	95.4～100.3	95.5～104.5	95.8～100.3
バフ包装	開始時	91.9～97.9	94.9～98.4	94.2～98.4
	1箇月後	96.8～103.5	94.9～99.9	97.8～104.1
	3箇月後	92.6～100.2	95.9～100.2	94.5～98.8
	6箇月後	97.3～104.2	97.8～104.6	97.3～102.6

表7 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		KEH-1		KEH-2		KEH-3	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
PTP包装	開始時	101.3	-	100.6	-	101.0	-
	1箇月後	101.0	99.7	101.1	100.5	101.6	100.6
	3箇月後	102.0	100.7	101.7	101.1	101.7	100.7
	6箇月後	98.3	97.0	100.0	99.4	100.7	99.7
バフ包装	開始時	101.3	-	100.6	-	101.0	-
	1箇月後	101.1	99.8	102.2	101.6	100.7	99.7
	3箇月後	100.4	99.1	100.0	99.4	100.7	99.7
	6箇月後	100.3	99.0	101.0	100.4	100.0	99.0

表8 水分試験

試験回数:3回

形態	時期	水分(最小～最大) %		
		ロット番号		
		KEH-1	KEH-2	KEH-3
PTP包装	開始時	1.2～1.3	1.1～1.3	1.0～1.2
	1箇月後	1.8～1.9	1.5～1.7	1.5～1.7
	3箇月後	2.1～2.2	1.9～2.1	2.0
	6箇月後	1.5～2.1	2.0～2.2	1.8～2.1
バフ包装	開始時	1.2～1.3	1.1～1.3	1.0～1.2
	1箇月後	1.1～1.4	1.1～1.4	1.3～1.5
	3箇月後	1.0～1.3	1.0～1.1	1.2～1.3
	6箇月後	0.8～1.3	1.0～1.4	1.0～1.2