

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40±1°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3カ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25±1°C) 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度<参考値>

4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	96.3	97.5	95.7
溶出試験(%)	15分85%以上	99~102	100~103	99~102	99~101
硬度(Kg)	<参考値>	4.9	5.3	3.5	3.9

- (1)淡黄赤色のフィルムコーティング錠
- (2)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、温度条件(40°C)及び光条件(120万Lx・hr)において、定量試験の低下傾向が認められたが、性状・溶出試験等の変化は認められなかった。

平成24年12月