オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」の 安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験 1)

■目的

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態:PTP 包装した製品

試験条件:40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時 6 箇月		
性状	淡黄赤色のフィルム コーティング錠	同左	
確認試験	適合	同左	
製剤均一性	適合同左		
溶出率(%)	91.1~101.7	76.6~102.5*	
含量(%)	98.4~99.2	98.8~99.8	

*:12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2 ロット n=2)

■考察

最終包装製品を用いた加速試験 $(40^{\circ}$ 、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 無包装状態における安定性 2)

■目的

オロパタジン塩酸塩錠 2.5 mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*	変化なし

^{*:} $72N(7.3 \text{kg} 重) \rightarrow 52N(5.3 \text{kg} 重、30 万 lx・hr)、44N(4.5 \text{kg} 重、60 万 lx・hr)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。$

<参考>日本病院薬剤師会の評価基準

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

3. 引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料:加速試験(M46041-2)

2) 東和薬品株式会社 社内資料:無包装状態における安定性試験(M47911-2)

注)評価は「(社)日本病院薬剤師会: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)、平成11年8月20日」の評価基準による。