

オロパタジン塩酸塩錠 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 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ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り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(%)	99.6～103.1	95.2～104.8
含量(%)	98.7～99.5	97.7～98.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り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(%)	99.6～103.1	96.5～101.0
含量(%)	98.7～99.5	98.4～99.4

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、オロパタジン塩酸塩錠 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 5mg「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 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

* : 80N(8.2kg 重)→48N(4.9kg 重、1 ヶ月)、52N(5.3kg 重、3 ヶ月)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。

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。

<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. 分割後の安定性³⁾

■目的

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	表面	淡黄赤色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)*		97.6~101.4	92.5~103.1	93.9~103.7	95.2~101.6
含量(%)		101.1	99.9	98.9	99.5

*：n=1 で実施した試験

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月
性状	表面	淡黄赤色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)*		97.6~101.4	92.5~103.1	98.0~103.3
含量(%)		101.1	99.9	99.7

*：n=1 で実施した試験

包装形態：ラップで蓋をした開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、3000lux 散光下、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	表面	淡黄赤色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)*		97.6~101.4	92.5~103.1	96.2~102.8	93.6~101.9
含量(%)		101.1	99.9	99.5	100.5

*：n=1 で実施した試験

■考察

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、遮光保存、3 ヶ月、25℃、75%RH、遮光保存、1 ヶ月、25℃、60%RH、3000lux 散光下、120 万 lux・hr)の結果、オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 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
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験