

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」 の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2012.12

【はじめに】

オロパタジン塩酸塩製剤であるオロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」

- 1.PTP包装（試料番号：A、B、C）
- 2.バラ包装（試料番号：D、E、F）

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3及び6箇月
- 2.確認試験 保存期間：1、3及び6箇月
- 3.製剤均一性（含量均一性試験） 保存期間：1、3及び6箇月
- 4.溶出試験 保存期間：1、3及び6箇月
- 5.純度試験 保存期間：1、3及び6箇月
- 6.定量試験 保存期間：1、3及び6箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

3.製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

4.溶出試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

5.純度試験

試験開始時と比較し、わずかに類縁物質に増加を認めたが、規格の範囲内であった。

6.定量試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

オロパジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、PTP 包装・バラ包装ともに純度試験において経時的な変化を認めましたが規格の範囲内であり、その他の各試験項目においては経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

<アルミパックした PTP 包装>

1.性状

規格	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

2.確認試験

規格	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 297~301nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 溶出試験 (%)

規格	15分の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	92.2~102.2	98.2~102.9	97.7~104.0
1箇月	97.9~106.0	96.0~99.9	91.4~103.8
3箇月	91.2~103.4	96.2~103.8	96.4~106.8
6箇月	95.8~99.7	94.1~101.0	95.2~107.3

5. 純度試験

規格	オロパタジンに対する保持時間の比が約 2.9 の不純物の量及びオロパタジンカルバルデヒドは 0.4%以下であり、その他の個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下であり、総類縁物質の量は 1.0%以下である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1箇月	適合	適合	適合
3箇月	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

6. 定量試験 (%)

規格	含有率：95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.5	98.1	99.3
1箇月	99.9	99.4	100.6
3箇月	100.9	98.4	98.8
6箇月	97.7	96.9	97.6

<バラ包装>

1.性状

規格	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

2.確認試験

規格	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長297～301nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 溶出試験 (%)

規格	15分の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	92.2~102.2	98.2~102.9	97.7~104.0
1箇月	101.1~105.5	93.4~103.5	93.2~105.9
3箇月	98.9~103.9	95.4~104.1	97.5~106.5
6箇月	90.8~101.2	100.0~105.3	94.8~105.5

5. 純度試験

規格	オロパタジンに対する保持時間の比が約 2.9 の不純物の量及びオロパタジンカルバルデヒドは 0.4%以下であり、その他の個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下であり、総類縁物質の量は 1.0%以下である		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	適合	適合	適合
1箇月	適合	適合	適合
3箇月	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合

6. 定量試験 (%)

規格	含有率：95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	99.5	98.1	99.3
1箇月	102.1	101.1	102.4
3箇月	99.5	100.9	100.3
6箇月	98.2	97.4	98.7