

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「BMD」

安定性試験

I. 加速試験

1) 試験条件

保存条件	温度 40±1°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月
包装形態	PTP 包装
ロット数	3 ロット

2) 試験項目・評価方法

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出性、定量法、水分

評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

水分は自社規格に従った。

※ 含量均一性試験については試験開始時と 6 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品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。

試験項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
確認試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
含量均一性試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
溶出性	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法(%)	1	101.3	101.0	102.0	98.3
	2	100.6	101.1	101.7	100.0
	3	101.0	101.6	101.7	100.7
水分(%)	1	1.3	1.9	2.1	1.8
	2	1.2	1.6	2.0	2.1
	3	1.1	1.6	2.0	1.9