

オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.1

※：表示量に対する含有率(%)