

安定性試験

(加速試験)

オランザピン OD 錠 5mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，オランザピン OD 錠 5mg 「日医工」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。

試験実施期間：2014/6/18～2015/1/29（追加試験：2015/8/10～2015/8/17）

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：OLA5OD-1，OLA5OD-2，OLA5OD-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜微黄色～淡黄色の素錠＞	OLA5OD-1 OLA5OD-2 OLA5OD-3	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	OLA5OD-1 OLA5OD-2 OLA5OD-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	OLA5OD-1 OLA5OD-2 OLA5OD-3	1.0～1.7 1.2～1.7 1.2～1.7	—	—	0.7～2.4 1.4～1.9 0.7～1.4
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	OLA5OD-1 OLA5OD-2 OLA5OD-3	18～25 17～26 17～25	20～24 20～24 18～24	21～24 22～25 19～24	18～26 19～25 17～23
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	OLA5OD-1 OLA5OD-2 OLA5OD-3	99.8～102.2 98.6～101.8 98.3～101.3	99.5～102.1 98.7～103.1 98.5～103.2	99.7～102.0 99.4～101.7 99.7～101.9	99.0～101.2 99.2～101.7 99.3～101.4
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLA5OD-1 OLA5OD-2 OLA5OD-3	99.8～100.0 98.7～99.7 100.4～100.5	99.5～99.7 98.9～99.1 99.3～99.4	98.9～99.6 98.9～99.5 99.1～99.5	100.0～100.3 99.3～99.6 99.7～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)