

安定性試験

(加速試験)

オランザピン OD 錠 10mg 「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 10mg 「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：2014/6/20～2015/1/29（追加試験：2015/8/10～2015/8/12）

●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：OLA10OD-1，OLA10OD-2，OLA10OD-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＞	OLA10OD-1 OLA10OD-2 OLA10OD-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)	OLA10OD-1 OLA10OD-2 OLA10OD-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	OLA10OD-1 OLA10OD-2 OLA10OD-3	1.0～1.4 1.0～1.2 0.7～1.4	—	—	1.0～1.7 0.7～1.4 1.0～1.4
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	OLA10OD-1 OLA10OD-2 OLA10OD-3	20～24 20～25 20～25	20～24 20～26 20～24	21～26 22～25 21～25	22～25 19～23 18～21
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	OLA10OD-1 OLA10OD-2 OLA10OD-3	99.9～102.8 100.4～102.0 99.9～101.5	99.3～101.7 99.2～101.4 99.3～101.5	99.9～101.6 100.4～102.3 100.2～102.4	99.2～100.7 98.8～100.7 98.5～99.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLA10OD-1 OLA10OD-2 OLA10OD-3	100.4～100.9 100.6～101.0 100.4～100.6	99.4～99.9 99.5～100.0 98.8～99.3	99.6～100.1 100.0～100.2 99.6～99.7	98.7～100.0 98.8～99.3 99.0～99.3

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

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：OLA10OD-1，OLA10OD-2，OLA10OD-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＞	OLA10OD-1	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
	OLA10OD-2				
	OLA10OD-3				
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	OLA10OD-1	適合	—	—	適合
	OLA10OD-2				
	OLA10OD-3				
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	OLA10OD-1	1.0～1.4	—	—	1.2～1.4
	OLA10OD-2	1.0～1.2			1.0～1.4
	OLA10OD-3	0.7～1.4			1.0～1.2
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	OLA10OD-1	20～24	23～26	22～27	22～25
	OLA10OD-2	20～25	23～26	22～26	19～23
	OLA10OD-3	20～25	23～26	23～27	19～23
溶出性 (%) n=6 ＜15分，85%以上＞	OLA10OD-1	99.9～102.8	99.6～101.7	100.0～102.5	99.6～101.9
	OLA10OD-2	100.4～102.0	100.0～101.8	99.9～102.1	99.5～102.0
	OLA10OD-3	99.9～101.5	99.5～101.8	99.4～102.6	99.2～101.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLA10OD-1	100.4～100.9	98.5～99.0	98.5～99.5	99.2～99.6
	OLA10OD-2	100.6～101.0	98.7～99.0	98.7～98.9	98.9～99.9
	OLA10OD-3	100.4～100.6	98.4～98.9	98.3～99.0	99.2～99.3

※：表示量に対する含有率 (%)