

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

オランザピン OD 錠 2.5mg 「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2014/4/8～2014/12/23

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，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 ヶ月

ロット番号：P4404，P4405，P4406

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜微黄色～淡黄色の素錠＞	P4404 P4405 P4406	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 (紫外可視吸光度測定法)	P4404 P4405 P4406	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	P4404 P4405 P4406	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	P4404 P4405 P4406	1.5～2.4 1.1～2.3 1.4～3.0	—	—	0.6～4.3 0.7～2.3 1.0～1.4
崩壊性 (分) n=18 ＜1分以内＞	P4404 P4405 P4406	0.3 0.3 0.3	0.2～0.3 0.2～0.3 0.2～0.3	0.2～0.3 0.2～0.3 0.2～0.3	0.3～0.4 0.3 0.3
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	P4404 P4405 P4406	91～95 91～95 91～96	93～100 92～97 93～98	92～97 94～97 92～98	93～95 94～97 93～97
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	P4404 P4405 P4406	99.2～99.6 99.7～100.1 100.1～100.5	99.2～99.2 98.8～99.3 99.8～100.2	100.0～100.3 100.2～100.5 100.6～100.8	99.4～99.9 99.2～99.7 99.4～100.2

※1：RRT 約 0.26，約 0.28，約 0.33，約 0.91 の類縁物質：0.5%以下，
上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，オランザピン OD 錠 2.5mg 「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確認された。

試験実施期間：2014/4/8～2017/4/9

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：P4404，P4405，P4406

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 n=3 ＜微黄色～淡黄色の素錠＞	P4404 P4405 P4406	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 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	P4404 P4405 P4406	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	P4404 P4405 P4406	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	P4404 P4405 P4406	1.5～2.4 1.1～2.3 1.4～3.0	—	—	1.2～1.9 1.4～2.2 1.7～2.0
崩壊性 (分) n=18 ＜1分以内＞	P4404 P4405 P4406	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3	0.3 0.2～0.3 0.2～0.3	0.2～0.3 0.3 0.3
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	P4404 P4405 P4406	91～95 91～95 91～96	93～97 92～97 90～94	91～98 93～100 92～100	90～96 91～95 91～97
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	P4404 P4405 P4406	99.4 99.9 100.2	99.1 99.4 97.6	100.4 100.7 100.5	101.5 102.0 101.9

※1：類縁物質 RRT 約 0.26，約 0.28，約 0.33，約 0.91 の類縁物質：0.5%以下，

上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)