

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

オランザピン錠 2.5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

オランザピン錠 2.5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃と曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

25℃・75%RH の保存条件において、性状は開始時に白色のフィルムコーティング錠であり、3ヵ月後に着色傾向がみられた。

40℃・75%RH の保存条件において、性状は4週後に着色傾向がみられ、3ヵ月後に僅かに赤みがあった微黄白色のフィルムコーティング錠であった。また、純度試験は3ヵ月後に規格外であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) <※>	適合	適合
溶出性 (%) <30分, 85%以上>	90~100	89~98
残存率 (%)	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	10.4	9.1

※：RRT 約 0.09 及び約 0.16 の類縁物質：0.4%以下，RRT 約 0.88 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.2%以下

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠 (着色傾向あり)
純度試験 (HPLC) ＜※＞	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	90～100	91～94
残存率 (%)	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	10.4	9.0

※：RRT 約 0.09 及び約 0.16 の類縁物質：0.4%以下，RRT 約 0.88 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.2%以下

● 無包装 40°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	4 週	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠 (着色傾向あり)	僅かに赤みがかった 微黄白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※＞	適合	適合	不適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	90～100	—	91～95
残存率 (%)	100	—	98
(参考値) 硬度 (kg)	10.4	7.4	7.3

※：RRT 約 0.09 及び約 0.16 の類縁物質：0.4%以下，RRT 約 0.88 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.2%以下

規格外：太字

—：未実施

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [25°C, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※＞	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	90～100	94～96
残存率 (%)	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	10.4	9.1

※：RRT 約 0.09 及び約 0.16 の類縁物質：0.4%以下，RRT 約 0.88 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.2%以下