

安定性試験

(加速試験)

オランザピン錠 2.5mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40°C，75%RH，6ヵ月）を行った結果，オランザピン錠 2.5mg 「NIG」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：2013/10/2～2014/8/2

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40°C±2°C，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1ヵ月，3ヵ月，6ヵ月

ロット番号：130804K，130805K，130831K

(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 <白色のフィルムコーティング錠>	130804K 130805K 130831K	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	130804K 130805K 130831K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 <※1>	130804K 130805K 130831K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	130804K 130805K 130831K	1.36～2.13 1.15～1.82 1.80～2.24	—	—	1.41～1.72 1.15～1.53 1.87～2.35
溶出性 (%) n=18 <30分，85%以上>	130804K 130805K 130831K	89.5～99.3 94.1～100.0 93.2～100.5	89.7～97.4 91.0～98.2 92.5～100.7	91.3～96.7 90.8～98.4 90.7～98.2	89.3～97.9 92.1～100.1 92.4～101.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	130804K 130805K 130831K	100.67～100.96 100.29～100.78 101.09～101.95	100.62～101.38 100.45～100.86 101.63～101.75	100.09～100.72 100.37～100.78 101.26～101.51	99.98～100.65 99.69～100.08 100.82～101.00

※1：RRT 約 0.09，約 0.16，約 0.88，約 0.94 の類縁物質：0.5%以下 その他の個々の類縁物質：0.2%以下
下 総類縁物質：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施