

# 安定性試験

## (加速試験)

### オランザピン錠 5mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，オランザピン錠 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：2013/10/2～2014/8/6

#### ●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，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1 ヶ月，3 ヶ月，6 ヶ月

ロット番号：130806K，130807K，130808K

(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 <白色のフィルムコーティング錠>	130806K 130807K 130808K	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)	130806K 130807K 130808K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 <※1>	130806K 130807K 130808K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	130806K 130807K 130808K	1.34～1.80 1.87～4.20 2.06～2.56	—	—	1.10～1.92 1.79～2.69 1.15～2.32
溶出性 (%) n=18 <30 分，85%以上>	130806K 130807K 130808K	95.0～99.0 94.0～99.2 94.1～100.8	89.5～95.8 93.4～97.4 91.1～97.4	92.5～97.0 91.8～98.7 91.5～97.2	92.7～98.2 91.3～100.9 91.3～102.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	130806K 130807K 130808K	100.14～100.66 100.89～101.10 100.31～100.81	100.02～100.43 100.75～101.41 100.79～100.95	99.83～100.59 101.05～101.35 100.73～101.10	99.84～100.04 100.90～101.22 100.36～100.56

※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