

安定性試験

(加速試験)

オランザピン錠 10mg 「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 10mg 「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：130809K，130810K，130811K

(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 <淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠>	130809K	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
	130810K				
	130811K				
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	130809K	適合	—	—	適合
	130810K				
	130811K				
純度試験 n=3 <※1>	130809K	適合	適合	適合	適合
	130810K				
	130811K				
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	130809K	1.12～1.82	—	—	1.35～2.59
	130810K	1.55～1.96			1.24～2.49
	130811K	1.24～2.92			1.30～1.71
溶出性 (%) n=18 <30分，85%以上>	130809K	92.7～99.2	90.8～97.5	90.9～97.2	92.7～99.2
	130810K	93.5～98.3	89.7～98.0	90.6～97.9	93.5～99.2
	130811K	91.5～98.9	90.3～97.0	90.2～97.9	92.1～97.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	130809K	100.76～100.89	101.03～101.08	101.38～101.62	100.62～100.93
	130810K	101.10～101.24	101.00～101.35	101.64～101.88	100.87～101.19
	130811K	100.88～100.98	100.98～101.28	101.30～101.40	100.54～100.90

※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
 総類縁物質：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施