

安定性試験

(加速試験)

オランザピン OD 錠 2.5mg 「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 OD 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：2013/10/2～2014/7/14

●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, 崩壊試験, 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：130823K, 130824K, 130918K

(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 <淡黄色の片面 1/2 割線 入りの口腔内崩壊錠>	130823K	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面
	130824K	1/2 割線入りの	1/2 割線入りの	1/2 割線入りの	1/2 割線入りの
	130918K	口腔内崩壊錠	口腔内崩壊錠	口腔内崩壊錠	口腔内崩壊錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	130823K	適合	—	—	適合
	130824K				
	130918K				
純度試験 n=3 <※1>	130823K	適合	適合	適合	適合
	130824K				
	130918K				
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	130823K	1.22～1.32	—	—	1.12～1.27
	130824K	1.10～1.39			1.17～1.46
	130918K	1.03～1.63			1.03～1.72
崩壊性 (秒) n=18 <120 秒以内>	130823K	48"～50"	40"～49"	43"～52"	46"～52"
	130824K	48"～50"	47"～58"	46"～59"	52"～59"
	130918K	40"～46"	40"～50"	42"～52"	42"～48"

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
溶出性 (%) n=18 ＜15 分, 80%以上＞	130823K	95.5～100.3	95.7～97.9	95.8～98.3	94.3～97.5
	130824K	96.0～99.5	94.8～97.1	95.0～97.7	94.1～97.7
	130918K	95.5～99.8	94.7～97.4	95.0～97.1	94.4～96.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	130823K	99.41～99.89	99.19～99.48	99.26～99.59	98.23～98.50
	130824K	99.64～99.95	99.04～99.26	99.58～99.76	98.53～99.04
	130918K	99.12～99.65	98.56～98.88	99.20～99.49	98.13～98.63

※1：RRT 約 0.09, 約 0.16, 約 0.88 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