

安定性試験

(加速試験)

オランザピン OD 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 OD 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：2013/10/2～2014/7/21

●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：130826K，130827K，130919K

（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 ＜淡黄色の片面十字割線 入りの口腔内崩壊錠＞	130826K	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面
	130827K	十字割線入りの	十字割線入りの	十字割線入りの	十字割線入りの
	130919K	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)	130826K	適合	—	—	適合
	130827K				
	130919K				
純度試験 n=3 ＜※1＞	130826K	適合	適合	適合	適合
	130827K				
	130919K				
製剤均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	130826K	0.86～1.15	—	—	0.93～1.36
	130827K	0.84～1.27			0.79～0.93
	130919K	0.72～0.79			0.69～1.29
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	130826K	46"～55"	47"～56"	42"～50"	48"～56"
	130827K	50"～58"	49"～56"	45"～59"	49"～55"
	130919K	46"～50"	46"～57"	44"～56"	44"～51"

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>	130826K	97.9~100.0	96.3~98.3	97.0~100.0	96.9~99.1
	130827K	98.0~100.1	97.1~99.0	97.7~99.9	97.3~99.6
	130919K	97.6~99.6	96.2~98.8	96.2~98.5	95.9~98.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	130826K	99.80~99.95	99.47~99.55	99.24~99.87	99.26~99.68
	130827K	100.30~100.81	100.11~100.42	99.76~100.08	100.01~100.41
	130919K	99.80~100.09	99.28~99.78	99.28~99.58	99.32~99.58

※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 (%) ー：未実施