

安定性試験

(加速試験)

オランザピン OD 錠 10mg 「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 OD 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：2013/10/2～2014/7/22

●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、崩壊試験、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：130829L, 130830K, 130920K

(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 <淡黄色の片面 1/2 割線 入りの口腔内崩壊錠>	130829K	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面
	130830K	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
	130920K	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)	130829K	適合	—	—	適合
	130830K				
	130920K				
純度試験 n=3 <※1>	130829K	適合	適合	適合	適合
	130830K				
	130920K				
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	130829K	0.72～1.10	—	—	0.74～0.98
	130830K	0.45～1.05			0.69～0.86
	130920K	1.03～1.58			0.76～0.96
崩壊性 (秒) n=18 <120 秒以内>	130829K	56"～64"	54"～67"	56"～70"	53"～64"
	130830K	58"～68"	59"～71"	56"～72"	53"～65"
	130920K	53"～59"	52"～60"	55"～65"	49"～60"

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＞	130829K	96.9～99.7	97.1～99.4	97.0～98.8	96.2～98.1
	130830K	97.6～99.5	98.1～100.2	97.5～99.6	96.6～98.3
	130920K	96.4～99.6	96.7～98.8	96.3～98.1	95.8～98.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	130829K	100.14～100.35	99.68～99.98	99.45～100.02	99.58～99.78
	130830K	100.54～100.67	99.90～100.12	99.81～100.22	99.77～100.65
	130920K	99.92～100.56	99.51～99.86	99.00～99.37	98.90～99.38

※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

●保存包装：バラ包装

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：130829L, 130830K, 130920K

(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＞	130829K	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面	淡黄色の片面
	130830K	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
	130920K	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)	130829K	適合	—	—	適合
	130830K				
	130920K				
純度試験 n=3 ＜※1＞	130829K	適合	適合	適合	適合
	130830K				
	130920K				
製剤均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	130829K	0.72～1.10	—	—	0.74～1.32
	130830K	0.45～1.05			0.79～1.00
	130920K	1.03～1.58			0.81～1.05
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	130829K	56”～64”	54”～68”	55”～72”	56”～64”
	130830K	58”～68”	56”～68”	54”～70”	54”～64”
	130920K	53”～59”	51”～61”	53”～63”	50”～63”
溶出性 (%) n=18 ＜15 分, 80%以上＞	130829K	96.9～99.7	97.3～99.4	96.8～99.2	95.3～98.0
	130830K	97.6～99.5	97.4～100.1	97.6～100.1	95.8～98.6
	130920K	96.4～99.6	96.2～98.9	96.2～99.1	94.7～98.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	130829K	100.14～100.35	99.34～99.39	99.56～99.78	99.55～99.83
	130830K	100.54～100.67	99.31～99.89	99.98～100.13	99.91～100.55
	130920K	99.92～100.56	98.75～99.21	99.47～99.74	98.70～99.27

※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