

オランザピン錠2.5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1.試験目的

オランザピン錠2.5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: (1)PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱
PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
アルミピロー(アルミニウムポリエチレンラミネート)
- (2)バラ包装 褐色ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱
乾燥剤(アロフェン)

3.測定項目

性状、確認試験、製剤均一性試験(含量均一性試験)、純度試験、溶出性、含量

4.試験結果

○PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
製剤均一試験(%)	15.0%を超えない	適合	—	—	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	30分75%以上	77.9-95.9	76.0-97.9	75.2-98.1	78.6-95.3
含量(%)	95.0~105.0	97.2	96.8	97.1	97.4

○バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
製剤均一試験(%)	15.0%を超えない	適合	—	—	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	30分75%以上	77.9-95.9	81.7-97.7	75.1-100.3	81.1-96.7
含量(%)	95.0~105.0	97.2	96.7	97.1	97.2

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

- (1) 白色のフィルムコーティング錠
- (2) 液体クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主ピークは、標準溶液から得たオランザピンのピークの保持時間と一致する。また、保持時間の一致したピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに吸収を認める
- (3) 類縁物質: 試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.24(脱ピペラジン体)のピーク及び相対保持時間約0.97のピーク(N-オキシド体)の量はそれぞれ0.3%以下、相対保持時間約0.37(ラクタム体)及び相対保持時間約0.46のピーク(チオラクタム体)の量はそれぞれ0.2%以下であり、上記ピーク以外の量はそれぞれ0.2%以下である。また、ピークの合計量は1.0%以下である。

5.結論

オランザピン錠2.5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2016年4月

002