

オランザピン錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

オランザピン錠5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2500lx) 25±2°C/45±5%RH [開放]

3.試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	45分75%以上	87.2(85.1-93.1)	89.7(86.6-96.7)	89.6(86.3-95.7)	86.2(84.2-88.3)
	含量(%)	95.0~105.0%	100.8	100.5	100.4	101.1
		[開始時100%]	[100]	[99.7]	[99.6]	[100.3]
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度(N)	参考値	108.2	105.9	106.8	105.1
評価			—	◎	◎	◎
湿度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	45分75%以上	87.2(85.1-93.1)	77.9(75.0-80.4)	77.3(73.9-78.6) ⁽³⁾	75.9(74.2-78.0) ⁽³⁾
	含量(%)	95.0~105.0%	100.8	100.7	100.1	100.5
		[開始時100%]	[100]	[99.9]	[99.3]	[99.7]
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度(N)	参考値	108.2	66.7	72.2	71.0
評価			—	○	○	○
		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	45分75%以上	87.2(85.1-93.1)	90.0(86.4-93.1)	89.7(88.5-90.6)	86.4(84.8-88.2)
	含量(%)	95.0~105.0%	100.8	101.2	101.2	100.6
		[開始時100%]	[100]	[100.4]	[100.4]	[99.8]
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度(N)	参考値	108.2	84.0	79.0	75.0
評価			—	◎	◎	○

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

(1) 白色のフィルムコーティング錠、(2) 試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.24及び相対保持時間約0.97の類縁物質の量はそれぞれ0.3%以下、相対保持時間約0.37及び相対保持時間約0.46の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下であり、上記類縁物質以外の量はそれぞれ0.2%以下である。また、類縁物質の合計量は1.0%以下である、(3) 6錠中1錠不適合

6.結論

湿度条件及び光条件にて硬度の低下傾向、湿度条件にて溶出性の低下傾向が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2016年5月
002