

オランザピンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験  
(加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

オランザピンOD錠2.5mg「JG」において、市場流通下での安定性を確認するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 包装形態、保存条件

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP: ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン積層フィルム、アルミニウム箔

アルミピロー: アルミニウム・ポリエチレン積層フィルム

保存条件: ①加速試験 40±2°C/75±5%RH 6ヵ月

②長期保存試験 25±2°C/60±5%RH 36ヵ月

3. 試験項目、規格

	規 格
性状	黄色の素錠
確認試験	試料溶液及び標準溶液のオランザピンのピークの保持時間は一致し、また、そ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、同一波長のところに吸収を認める。 (液体クロマトグラフィー)
製剤均一性試験	判定値が15.0%を超えない
崩壊性	1分以内に崩壊する
溶出性	30分間70%以上(水、900mL、パドル法、50rpm)
含量	表示量の95.0~105.0%
純度試験	試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.24及び約0.97の類縁物質の量はそれぞれ0.3%以下、約0.37及び約0.46の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下、上記類縁物質以外の量はそれぞれ0.2%以下、類縁物質の合計量は1.0%以下。

4. 試験結果

①加速試験

	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	81.8-87.8	80.4-88.8	81.8-89.7	83.0-88.9
含量(%)	99.2	98.8	99.1	98.7
純度試験	適合	適合	適合	適合

②長期保存試験

	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
確認試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	81.8-87.8	80.7-88.3	77.4-86.7	82.1-88.0	84.1-89.1
含量(%)	99.2	98.4	99.1	98.3	98.9
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

オランザピンOD錠2.5mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を実施したところ、全ての試験項目で規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2020年10月

004