

オランザピンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

オランザピンOD錠2.5mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

25±2°C/60±5%RH 6ヵ月 [遮光]

包装形態: 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)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	黄色の素錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	※	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	30分70%以上	85.5(84.3-86.8)	83.9(82.1-86.2)	84.2(80.1-86.4)	82.9(79.7-85.5)	82.6(77.9-84.9)
含量(%)	95.0~105.0%	99.7	99.4	99.4	99.4	99.2
	[残存率]	[100]	[99.7]	[99.7]	[99.7]	[99.5]
硬度(N)	<参考値>	25.6	22.0	19.4	21.0	21.4

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ 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

5. 結論

上記の保存条件において、変化は認められなかった。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

2024年1月

004