

オランザピンOD錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

オランザピンOD錠5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験:40±2°C/75±5%RH 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 [開放]
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr(2500lx[D65]・20日) 25±2°C/45±5%RH [開放]

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.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	黄色の素錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	30分70%以上	85.4(83.2-86.7)	84.8(81.2-86.7)	84.7(83.6-85.9)	85.8(84.9-87.1)
	含量(%)	95.0~105.0%	99.4	98.1	98.7	99.0
		[残存率]	[100]	[98.7]	[99.3]	[99.6]
	硬度(N)	<参考値>	20.7	20.1	20.7	21.1
評価			—	◎	◎	◎
湿度	性状	黄色の素錠	適合	変化なし	変化あり (規格内) ⁽¹⁾	変化あり (規格内) ⁽¹⁾
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	30分70%以上	85.4(83.2-86.7)	67.3(64.6-69.0)	63.0(62.1-64.8)	59.6(58.1-60.9)
	含量(%)	95.0~105.0%	99.4	99.3	98.9	98.7
		[残存率]	[100]	[99.9]	[99.5]	[99.3]
	硬度(N)	<参考値>	20.7	12.6	14.0	12.6
評価			—	△	△	△
		規格	試験開始時	曝光(30万lx・hr)	曝光(60万lx・hr)	曝光(120万lx・hr)
光	性状	黄色の素錠	適合	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ⁽²⁾
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	30分70%以上	85.4(83.2-86.7)	82.9(80.8-83.9)	82.6(81.2-83.3)	81.8(79.6-82.6)
	含量(%)	95.0~105.0%	99.4	98.9	99.1	98.5
		[残存率]	[100]	[99.5]	[99.7]	[99.1]
	硬度(N)	<参考値>	20.7	17.4	16.1	14.6
評価			—	◎	◎	○

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

(1) 試験開始時と比較して、錠剤の表面が赤みを帯びていた

(2) 試験開始時と比較して、錠剤の表面の色が濃くなっていた

6.結論

湿度条件において溶出率及び硬度の低下(規格外)と性状の規格内変化が認められた。また光条件において性状の規格内変化が認められた。

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。

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・崩壊性・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。