

オランザピンOD錠10mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1. 試験目的

オランザピンOD錠10mg「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: 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)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	黄色の素錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 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
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 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。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 45分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	90.0-94.2	89.3-94.6	89.6-93.4	89.0-93.6
含量(%)	99.52	99.13	99.17	99.17

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

オランザピンOD錠10mg「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5月

002