オランザピン錠 2.5mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

オランザピン錠 2.5mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：OLT251

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・RRT 約 0.24 及び RRT 約 0.96：0.5%以下 ・オランザピン及び上記以外の個々：0.1%以下 ・オランザピン以外の総和：1.0%以下	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.0 %	1.8 %	2.7 %	2.5 %
		バラ包装品		2.3 %	2.0 %	2.6 %
	溶出性 水，50 回転，45 分，80%以上	PTP 包装品	86～92 %	85～94 %	87～92 %	91～96 %
		バラ包装品		88～95 %	88～92 %	90～96 %
定量試験	オランザピン 95.0～105.0%	PTP 包装品	101.1 %	101.0 %	100.7 %	100.5 %
		バラ包装品		100.7 %	100.7 %	99.7 %

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが推測された。

2016 年 2 月作成