オランザピン錠2.5mg「JG」の安定性試験（粉砕）

1.試験目的

オランザピン錠2.5mg「JG」について、粉砕した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。
なお、粉砕を行って投与することは、適応外使用にあたる。

2.保存条件

	温度/湿度	照度	保存形態
温度に対する安定性試験	40±2℃/75±5%RH	遮光	気密容器
湿度に対する安定性試験	25±2℃/75±5%RH	遮光	開放
光に対する安定性試験	25±2℃/45±5%RH	2500lux	開放

3.試験項目

性状、定量試験（含量）、純度試験（類縁物質）

4.試験結果

		製剤の規格(参考)（粉砕前の状態）		試験開始時	7日後	14日後	30日後
温度	性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルム片を含む微帯黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	95.0～105.0%	実測値	100.5	100.5	99.9	99.6
			残存率	100(2)	100.0	99.4	99.1
	純度試験(%)	(1)		規格内	規格内	規格内	規格内
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルム片を含む微帯黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	95.0～105.0%	実測値	100.5	98.2	98.7	97.4
			残存率	100(2)	97.7	98.2	96.9
	純度試験(%)	(1)		規格内	規格内	規格内	規格内

		製剤の規格(参考)（粉砕前の状態）		試験開始時	30万lux･hr（5日後）	60万lux･hr（10日後）	120万lux･hr（20日後）
光	性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルム片を含む微帯黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし(3)
	定量試験(%)	95.0～105.0%	実測値	100.5	98.9	97.6	96.3
			残存率	100(2)	98.4	97.1	95.8
	純度試験(%)	(1)		規格内	規格内	規格外	規格外

(1)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
(2)試験開始時を100とした残存率で表示
(3)試験開始時と比較して、わずかに赤みがかっていた

5.結論

オランザピン錠2.5mg「JG」の安定性試験（粉砕）を実施したところ、光条件60万lux･hrにおいて不純物の増加が、120万lux･hrでわずかな変色が認められた。

平成28年5月