

オランザピン錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

オランザピン錠2.5mg「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 [遮光・開放]
25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr 25±2°C/45±5%RH(2500lux) [開放]

3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、純度試験、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(一部改変)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

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	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	30分75%以上	87	85	86	86
	定量試験(%)	95.0~実測値	100.8	100.5	100.7	100.8
		105.0%残存率	100 ⁽³⁾	99.7	99.9	100.0
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度試験(kgf)	<参考値>	7.4	7.2	7.3	6.8
評価			—	◎	◎	◎
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	30分75%以上	87	73 ⁽⁴⁾	72 ⁽⁵⁾	71 ⁽⁶⁾
	定量試験(%)	95.0~実測値	100.8	100.9	100.3	100.5
		105.0%残存率	100 ⁽³⁾	100.1	99.5	99.7
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度試験(kgf)	<参考値>	7.4	4.6	4.7	4.7
評価			—	△	△	△
60%RH	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	30分75%以上	95	89	90	93
	定量試験(%)	95.0~実測値	101.6	101.6	100.1	101.3
		105.0%残存率	100 ⁽³⁾	100.0	98.5	99.7
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度試験(kgf)	<参考値>	8.2	6.4	6.6	6.7
評価			—	◎	◎	◎

		規格	試験開始時	曝光(30万lux・hr)	曝光(60万lux・hr)	曝光(120万lux・hr)
光	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	30分75%以上	87	86	85	82
	定量試験(%)	95.0~実測値	100.8	101.1	101.0	100.4
		105.0%残存率	100 ⁽³⁾	100.3	100.2	99.6
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
硬度試験(kgf)	<参考値>	7.4	5.9	6.0	5.6	
評価			—	◎	◎	◎

(1)白色のフィルムコーティング錠、(2)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、(3)試験開始時を100とした残存率で表示、(4)6錠中5錠不適合、(5)6錠中5錠不適合、(6)6錠中6錠不適合

6.結論

オランザピン錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件(75%RH)にて溶出試験の低下及び硬度試験の低下傾向が認められたが、湿度条件(60%RH)では変化は認められなかった。

安定性の評価

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)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【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

【溶出試験】

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

【定量試験】

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

【純度試験】

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

【硬度試験】

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2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

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。

平成28年10月