

オランザピンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(粉碎)

1.試験目的

オランザピンOD錠2.5mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。
 なお、粉碎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°C/75±5%RH	遮光	気密容器
湿度に対する安定性試験	25±2°C/75±5%RH	遮光	開放
光に対する安定性試験	25±2°C/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 <small>(参考)</small> (粉碎前の状態)	試験開始時	7日後	14日後	30日後
温度	性状	黄色の素錠	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 残存率	99.4 100 ⁽²⁾	99.8 100.4	99.4 100.0	99.6 100.2
	純度試験(%)	(1)	規格内	規格内	規格内	規格内
湿度	性状	黄色の素錠	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 残存率	99.4 100 ⁽²⁾	97.7 98.3	97.3 97.9	97.1 97.7
	純度試験(%)	(1)	規格内	規格内	規格内	規格内
		規格	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	黄色の素錠	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 残存率	99.4 100 ⁽²⁾	98.6 99.2	98.0 98.6	96.6 97.2
	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た

5.結論

オランザピンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(粉碎)を実施したところ、湿度条件30日後でわずかな変色が見られ、光条件60万lux・hrで不純物の増加が認められた。

平成28年5月