

オランザピンOD錠5mg「JG」の安定性試験(粉碎)

1.試験目的

オランザピンOD錠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

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr 温度25±2°C (2500lux)〔開放〕

3.試験項目

性状、定量試験、純度試験

4.試験結果

		製剤の規格(参考) (粉碎前の状態)	試験開始時	7日後	14日後	30日後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	98.7 100 ⁽³⁾	98.4 99.7	98.4 99.7	98.3 99.6
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合 ⁽⁴⁾
	定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	98.7 100 ⁽³⁾	96.5 97.8	96.4 97.7	96.2 97.5
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合
		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
	定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	98.7 100 ⁽³⁾	97.8 99.1	97.2 98.5	96.8 98.1
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合	適合

(1)黄色の素錠、(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)わずかに赤みがかかっていた

5.結論

オランザピンOD錠5mg「JG」の安定性試験(粉碎)を実施したところ、湿度条件の性状にて、変化が認められた。

平成28年5月