

オランザピンOD錠10mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:オランザピンOD錠10mg「ニプロ」(1錠中にオランザピン10mgを含有)
Lot No.:101U

II. 試験条件

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光:透明・気密容器

保存条件

- ①温度:40℃±1℃ 3ヵ月(測定時期:開始時、0.5ヵ月、1ヵ月、3ヵ月)
- ②湿度:75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3ヵ月(測定時期:開始時、0.5ヵ月、1ヵ月、3ヵ月)
- ③光:1000lx 総曝光量120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果を下表に示した。
オランザピンOD錠10mg「ニプロ」について、温度(40℃ 3ヵ月)、湿度(75%RH/25℃ 3ヵ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、全ての項目において変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	溶出性	含量	評価
オランザピンOD錠 10mg「ニプロ」	＜開始時＞		淡黄色の素錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃±1℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1(6ベッセル)、含量 n=3の測定結果)

◎: 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