

オランザピン錠5mg「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: オランザピン錠5mg「ニプロ」(1錠中にオランザピン5mgを含有)
Lot No.: P-01

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°C±2°C 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°C±2°C 3ヵ月(測定時期: 開始時、0.5ヵ月、1ヵ月、3ヵ月)
- ③光 : 2000lx 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。
オランザピン錠5mg「ニプロ」について、温度(40°C 3ヵ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヵ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において、0.5ヵ月～1ヵ月後に約34%の硬度の低下(規格内)、3ヵ月後に溶出遅延(規格外)が認められた。その他の条件においては各試験項目に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
オランザピン錠 5mg「ニプロ」	<開始時>		白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 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°C±2°C 3ヵ月	変化なし	0.5ヵ月後: 17.54kg→11.54kg 1ヵ月後: 17.54kg→11.56kg いずれも低下(規格内)	3ヵ月後: 不適合(規格外)	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)

《硬度》	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2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 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