

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	オランザピン錠2.5mg「アメル」
有効成分	オランザピン
検体	PTP 包装品（ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

1.PTP 包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色の割線入りフィルム コーティング錠である	白色の割線入りフィルム コーティング錠であった	変化 なし	変化 なし	変化 なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 45分間 75%以上	90.4	89.4	92.6	89.6
定量法	95.0~105.0%	100.5	101.0	100.0	100.1

2.バラ包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色の割線入りフィルム コーティング錠である	白色の割線入りフィルム コーティング錠であった	変化 なし	変化 なし	変化 なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 45分間 75%以上	90.4	91.2	94.3	90.3
定量法	95.0~105.0%	100.5	99.4	99.9	100.5