

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	オランザピンOD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、乾燥剤） 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、崩壊性、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2.5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	黄色の割線入り素錠である	黄色の割線入り素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局 崩壊試験法(1)	適	適	適	適
溶出性	日局 溶出試験法 15分間 85%以上	99.7	101.1	101.5	102.3
定量法	95.0~105.0%	99.5	100.1	101.2	100.3

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	黄色の割線入り素錠である	黄色の割線入り素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局 崩壊試験法(1)	適	適	適	適
溶出性	日局 溶出試験法 15分間 85%以上	99.7	102.3	100.9	101.8
定量法	95.0~105.0%	99.5	101.6	101.0	100.6

確認試験：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 液体クロマトグラフィー（ピーク保持時間の比較）