

2018年1月改訂(第5版)

オランザピン錠 5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

オランザピン錠 5mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	83.6～88.6	79.8～86.6
含量(%)	100.5～101.1	98.7～99.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	83.6～88.6	81.2～86.7
含量(%)	100.5～101.1	99.0～99.7

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オランザピン錠 5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

オランザピン錠 5mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	溶出性が 低下した	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 分割後の安定性³⁾

■目的

オランザピン錠 5mg 「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	分割直後	3 箇月
性状	白色	同左	同左
溶出率(%)*	83.6～88.6	86.1～94.3	81.4～93.8
含量(%)	100.5～101.1	98.1～99.7	96.5～98.9

*：n=2 で実施した試験

試験条件：25℃、60%RH、散光下（4000lx）、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色	同左	同左	同左
溶出率(%)*	83.6～88.6	86.1～94.3	82.8～91.3	82.4～96.1
含量(%)	100.5～101.1	98.1～99.7	97.8～99.0	97.7～98.2

*：n=2 で実施した試験

■考察

分割後の安定性試験(25℃、60%RH (3 箇月)及び 25℃、60%RH (120 万 lx・hr))の結果、オランザピン錠 5mg 「トーワ」は、それぞれの試験項目でほとんど変化を認めなかった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>