

本資料には、本剤に関して承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれています。本剤の適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨していません。また、本資料は本剤を粉砕した場合の安定性を検討した報告であり、粉砕された本剤を臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価は行っていません。本剤を粉砕して臨床使用する場合は、先生方の判断と責任のもとに行ってくださいようお願いいたします。

オランザピン錠 5mg 「トーワ」 の粉砕後の安定性試験

■ 方法

◇ 試験製剤

オランザピン錠 5mg 「トーワ」 [オランザピン]

ロット番号：PV1022-1

性状：白色の割線入りのフィルムコーティング錠

貯法：室温保存

【取扱い上の注意】 開封後は湿気を避けて保存すること。

◇ 粉砕方法

試験製剤 210 錠をとり、乳鉢で粉砕する。(n=1)

(予備試験において、錠剤粉砕機では乳鉢より含量の低下 (-4.1%) がみられたため、乳鉢で粉砕した検体を使用.)

◇ 保存条件

・ 曝光

条件：25℃・60%RH, 1000 lux 散光下 (3 ヶ月後の時点で累計約 120 万 lux・hr 以上), 検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

・ 遮光

条件：25℃・60%RH, 遮光, 検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

・ 試験項目：外観, 含量 (残存率 [粉砕直後の含量を 100%として算出])

・ 試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。(n=3)

◇ 測定時期

粉砕直後, 1 ヶ月後, 3 ヶ月後。

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
曝光	外観	微黄白色の粉末*	微黄白色の粉末*	微黄白色の粉末*
	含量(%)(残存率(%))	98.5 (100.0)	97.2 (98.7)	93.6 (95.0)
遮光	外観	微黄白色の粉末*	微黄白色の粉末*	微黄白色の粉末*
	含量(%)(残存率(%))	98.5 (100.0)	99.3 (100.8)	98.9 (100.4)

*白色のフィルムが混在