

## オランザピン錠 2.5mg 「明治」

### 安定性に関する資料

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

**製品情報問い合わせ先**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

オランザピン錠 2.5mg「明治」の各種条件下における安定性試験

①加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃、75%RH	PTP包装品 アルミピローあり	6ヵ月	規格内
	ポリ瓶（乾燥剤）/箱		

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、製剤均一性、溶出性、含量

②苛酷試験

保存条件		保存形態	保存期間	試験結果
湿度	25℃、90%RH	PTP包装品 アルミピローなし	6ヵ月	判定基準の範囲内。4ヵ月時点で硬度の低下が認められた(13.8→7.4kgf)。
温度・湿度	40℃、75%RH	白色ポリエチレン ボトル（開栓）	2ヵ月	判定基準の範囲内。硬度の低下が認められた(13.8→6.6kgf)。
		PTP包装品 アルミピローなし	4ヵ月	判定基準の範囲内。硬度の低下が認められた(13.8→7.0kgf)。
光	1000lux	シャーレ（ポリ塩化 ビニリデン製フィ ルムで覆う）	120万lux・hr	判定基準の範囲内。硬度の低下が認められた(13.8→7.6kgf)。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、含量、硬度（参考値）