

オランザピン錠 10mg 「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 10mg「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。硬度の低下は認められなかった。
温度・湿度	40℃、75%RH	白色ポリエチレン ボトル（開栓）	2ヵ月	水分は1ヵ月まで、その他の項目は判定基準の範囲内。1ヵ月時点で硬度の低下が認められた（24.4→15.6kgf）。
		PTP包装品 アルミピローなし	4ヵ月	判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。
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。60万lux・hr 時点で硬度の低下が認められた （24.4→15.3kgf）。

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）