

オランザピン OD 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 OD 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＋乾燥剤／アルミ袋／紙箱	6ヵ月	規格内
	ポリ瓶（乾燥剤）／紙箱		

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

②長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25℃、60%RH	PTP＋乾燥剤／アルミ袋／紙箱	12ヵ月	規格内
	ポリ瓶（乾燥剤）／紙箱		

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

③苛酷試験

保存条件		保存形態	保存期間	試験結果
温度	40℃	褐色ガラス瓶（閉栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内。硬度に変化は認められなかった。
湿度	25℃、75%RH	PTP包装 （ピロー包装無）	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度に変化は認められなかった。
		白色ポリエチレン ボトル（開栓）		判定基準の範囲内。硬度に変化は認められなかった。
光	1000lux （白色蛍光灯）	シャーレ曝光	120万lux・ hr（50日）	判定基準の範囲内。硬度に変化は認められなかった。
		シャーレ遮光		判定基準の範囲内。硬度に変化は認められなかった。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、含量、硬度（参考値）