

オランザピン細粒 1%「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

オランザピン細粒 1%「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	乾燥剤+褐色のポリエチレン容器 /ポリプロピレンキャップ（密栓）	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、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	乾燥剤+褐色のポリエチレン容器 /ポリプロピレンキャップ（密栓）	24ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、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 （密栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内。乾燥減量 に変化は認められなかった。
湿度	25℃、75%RH	シャーレ（開放）	3ヵ月	判定基準の範囲内。乾燥減量 に変化は認められなかった。
光	1000lux、D65ランプ 25℃、60%RH	横にした透明 ガラス瓶（密栓）	120万lux・ hr	判定基準の範囲内。乾燥減量 に変化は認められなかった。

試験項目：性状（外観）、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量、乾燥減量（参考値）