

# オランザピン錠5mg「サワイ」

## 無包装下の安定性試験

オランザピン錠5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	15.5	14.2	12.2	12.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.1	98.8	95.9

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C 60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	15.5	11.6	13.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.3	97.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)