

オランザピン錠 2.5mg 「NP」の分割後の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

オランザピン錠 2.5mg 「NP」について、割線での分割後の安定性試験〔温度：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、3ヵ月（遮光・開放）、光：60万・120万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）を参考にして、割線で分割した錠剤の温度、湿度、光に対する安定性を評価した。

結果、以下のとおりであった。

	温度			湿度			光	
	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	60万 lx・hr	120万 lx・hr
オランザピン錠 2.5mg 「NP」の分割後	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。

その他評価項目（純度試験）：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。溶出性：規格値外。

含量：規格値外。その他評価項目（純度試験）：規格値外）

オランザピン錠 2.5mg 「NP」 (Lot No.: P-01) の分割後の安定性

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状*1	白色のフィルムコーティング [®] 半錠 (分割面：微黄色)	適合	適合	適合	適合
純度試験*2	RRT 約 0.30 ≤0.5%	<LOQ	0.03~0.03 %	0.05~0.05 %	0.19~0.20 %
	RRT 約 0.37 ≤0.5%	<LOQ	0.02~0.03 %	0.04~0.04 %	0.09~0.09 %
	RRT 約 0.45 ≤0.5%	<LOQ~0.02 %	<LOQ~0.02 %	0.02~0.03 %	0.03~0.03 %
	RRT 約 0.90 ≤0.5%	0.02~0.02 %	0.03~0.03 %	0.05~0.05 %	0.14~0.14 %
	個々の最大ピーク ≤0.2%	0.02~0.03 %	0.03~0.04 %	0.03~0.03 %	0.04~0.05 %
	総類縁物質量 ≤1.5%	0.09~0.12 %	0.14~0.16 %	0.20~0.21 %	0.58~0.60 %
溶出試験*3	規定時間30分、 溶出率 85%以上	96.9~99.6 %	95.6~99.6 %	94.1~99.9 %	95.8~101.0 %
含量*4	93.0~105.0%	99.98 % (100.00 %)	98.37 % (99.38 %)	98.51 % (99.53 %)	97.22 % (98.22 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値、n=3 RRT: 相対保持時間 <LOQ: 類縁物質量が 0.01%以下

*3: 6 ベッセル、最小値~最大値/試験液: 溶出試験第 2 液 (pH6.8) 回転数: 50rpm

*4: 平均値、n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開栓）

B-2. 保存条件：75±5%RH / 25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状*1	白色のフィルムコーティング* 半錠 (分割面：微黄色)		適合	適合	適合	適合
純度試験*2	RRT 約 0.30	≤0.5%	<LOQ	0.03～0.03 %	0.03～0.04 %	0.08～0.08 %
	RRT 約 0.37	≤0.5%	<LOQ	0.02～0.03 %	0.02～0.02 %	0.03～0.03 %
	RRT 約 0.45	≤0.5%	<LOQ～0.02 %	<LOQ～0.02 %	<LOQ～0.02 %	0.02～0.02 %
	RRT 約 0.90	≤0.5%	0.02～0.02 %	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %	0.08～0.08 %
	個々の最大ピーク	≤0.2%	0.02～0.03 %	0.03～0.04 %	0.02～0.03 %	0.03～0.03 %
	総類縁物質量	≤1.5%	0.09～0.12 %	0.14～0.17 %	0.13～0.14 %	0.25～0.26 %
溶出試験*3	規定時間30分、 溶出率 85%以上		96.9～99.6 %	95.8～98.8 %	89.8～96.4 %	90.0～95.7 %
含量*4	93.0～105.0%		99.98 % (100.00 %)	98.62 % (99.64 %)	98.86 % (99.88 %)	97.72 % (98.73 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値、n=3 RRT：相対保持時間 <LOQ：類縁物質量が 0.01%以下

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値/試験液：溶出試験第 2 液 (pH6.8) 回転数：50rpm

*4: 平均値、n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

C. 光

C-1. 保存形態：気密ガラス瓶（無色）

C-2. 保存条件：曝光量 60 万・120 万 lx・hr（2000 lx；12.5 日・25 日）

C-3. 試験結果：下表

試験項目	規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状*1	白色のフィルムコーティング [※] 半錠 (分割面：微黄色)	適合	適合	適合
純度試験*2	RRT 約 0.30 ≤0.5%	<LOQ	0.02～0.03 %	0.03～0.03 %
	RRT 約 0.37 ≤0.5%	<LOQ	0.04～0.05 %	0.05～0.06 %
	RRT 約 0.45 ≤0.5%	<LOQ～0.02 %	0.04～0.05 %	0.06～0.06 %
	RRT 約 0.90 ≤0.5%	0.02～0.02 %	0.09～0.09 %	0.14～0.15 %
	個々の最大ピーク ≤0.2%	0.02～0.03 %	0.07～0.08 %	0.12～0.13 %
	総類縁物質量 ≤1.5%	0.09～0.12 %	0.52～0.53 %	0.85～0.93 %
溶出試験*3	規定時間30分、 溶出率 85%以上	96.9～99.6 %	91.2～97.5 %	92.1～96.2 %
含量*4	93.0～105.0%	99.98 % (100.00 %)	97.80 % (98.81 %)	96.66 % (97.66 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値、n=3 RRT：相対保持時間 <LOQ：類縁物質量が 0.01%以下

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：溶出試験第 2 液 (pH6.8) 回転数：50rpm

*4: 平均値、n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

(2023 年 11 月改訂)