

オランザピン細粒 1%の安定性に関する資料(長期安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. オランザピン細粒 1%「NP」

ポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%)の結果、オランザピン細粒 1%「NP」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ+乾燥剤)
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：24 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状	微黄色の細粒	OLZ1-FG-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ1-FG-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ1-FG-R003	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 224～228nm および 271～275nm に吸収の極大を示す。	OLZ1-FG-R001	適合		適合	適合
		OLZ1-FG-R002	適合		適合	適合
		OLZ1-FG-R003	適合		適合	適合
純度試験	RRT 約 0.27/0.30/0.35/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質質量 : <1.5%	OLZ1-FG-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ1-FG-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ1-FG-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	OLZ1-FG-R001	90.6～99.4			98.1～103.3
		OLZ1-FG-R002	94.2～99.4			95.9～104.0
		OLZ1-FG-R003	91.0～98.0			98.0～101.8
定量法*2 (含量)	93.0～105.0%	OLZ1-FG-R001	102.5	101.1	101.7	101.3
		OLZ1-FG-R002	102.0	100.9	100.8	99.0
		OLZ1-FG-R003	102.0	100.9	101.8	99.0

*1：最小値～最大値(n=6×3)／試験液：溶出試験第 2 液(pH6.8)、回転数：50rpm *2：3 回の平均値
注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

(2023 年 10 月改訂)