

オランザピン OD 錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. オランザピン OD 錠 5mg 「ヨシトミ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン OD 錠 5mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔+乾燥剤+アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-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。	OLZ5-D-R001	適合			適合
		OLZ5-D-R002	適合			適合
		OLZ5-D-R003	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%	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ5-D-R001	99.7 ~ 103.4	98.7 ~ 105.5	99.1 ~ 103.4	98.6 ~ 101.9
		OLZ5-D-R002	98.2 ~ 101.9	98.0 ~ 103.0	96.8 ~ 101.2	96.8 ~ 101.5
		OLZ5-D-R003	98.9 ~ 104.1	97.9 ~ 102.9	99.0 ~ 105.7	99.6 ~ 102.8
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	OLZ5-D-R001	100.7	100.9	101.7	100.6
		OLZ5-D-R002	98.5	99.5	100.0	98.7
		OLZ5-D-R003	100.0	101.5	101.6	100.4

*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

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため PTP 包装品を用いての測定は実施しなかった。

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：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-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。	OLZ5-D-R001	適合			適合
		OLZ5-D-R002	適合			適合
		OLZ5-D-R003	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% 総類縁物質量 : < 1.5%	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	OLZ5-D-R001	適合			
		OLZ5-D-R002	適合			
		OLZ5-D-R003	適合			
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ5-D-R001	99.6 ～ 104.7	99.7 ～ 103.2	99.6 ～ 104.4	99.3 ～ 102.9
		OLZ5-D-R002	98.6 ～ 103.3	98.4 ～ 103.7	97.8 ～ 101.2	97.7 ～ 101.3
		OLZ5-D-R003	100.2 ～ 103.8	100.0 ～ 104.4	98.7 ～ 103.8	98.9 ～ 105.0
定量法*2 (含量)	95.0 ～ 105.0%	OLZ5-D-R001	102.1	101.2	101.3	100.5
		OLZ5-D-R002	99.4	99.7	99.6	99.2
		OLZ5-D-R003	101.0	100.9	100.8	100.1

*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

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため、3 および 6 箇月後の測定は実施しなかった。

II. オランザピン OD 錠 10mg 「ヨシトミ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン OD 錠 10mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔+乾燥剤+アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-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。	OLZ10-D-R001	適合			適合
		OLZ10-D-R002	適合			適合
		OLZ10-D-R003	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%	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ10-D-R001	100.0 ~ 102.2	99.4 ~ 101.3	99.5 ~ 101.6	98.8 ~ 102.1
		OLZ10-D-R002	98.4 ~ 102.1	98.4 ~ 100.6	98.3 ~ 101.6	98.1 ~ 101.1
		OLZ10-D-R003	98.3 ~ 102.0	99.8 ~ 102.1	98.6 ~ 101.8	98.9 ~ 101.1
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	OLZ10-D-R001	100.6	100.6	99.9	100.2
		OLZ10-D-R002	99.8	99.7	99.3	99.2
		OLZ10-D-R003	100.0	100.1	99.8	99.3

*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

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため PTP 包装品を用いての測定は実施しなかった。

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：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-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。	OLZ10-D-R001	適合			適合
		OLZ10-D-R002	適合			適合
		OLZ10-D-R003	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% 総類縁物質量 : < 1.5%	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	OLZ10-D-R001	適合			
		OLZ10-D-R002	適合			
		OLZ10-D-R003	適合			
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ10-D-R001	99.0 ~ 102.0	98.7 ~ 100.3	98.3 ~ 100.9	100.5 ~ 102.2
		OLZ10-D-R002	98.6 ~ 101.5	97.6 ~ 100.6	99.1 ~ 101.1	98.5 ~ 102.6
		OLZ10-D-R003	99.4 ~ 101.6	99.1 ~ 100.7	99.2 ~ 101.2	99.9 ~ 102.5
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	OLZ10-D-R001	99.8	99.7	100.5	100.2
		OLZ10-D-R002	99.8	99.3	99.7	99.8
		OLZ10-D-R003	100.0	99.3	99.9	99.9

*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

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため 1, 3 および 6 箇月後の測定は実施しなかった。

(2017 年 10 月改訂)