

オランザピン細粒 1%の安定性に関わる資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」の安定性試験結果

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、オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」は通常の市場流通下において長期間安定であることが推測された。

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：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	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
		OLZ1-FG-R002	適合			適合
		OLZ1-FG-R003	適合			適合
純度試験	RRT 約 0.27/0.30/0.35/0.9 : < 0.5% その他 : < 0.2% 総類縁物質量 : < 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 30 分 溶出率 85%以上	OLZ1-FG-R001	101.4 ～ 105.3	96.4 ～ 104.8	93.4 ～ 102.1	95.2 ～ 102.9
		OLZ1-FG-R002	94.5 ～ 103.4	99.4 ～ 103.4	97.2 ～ 101.5	98.1 ～ 102.9
		OLZ1-FG-R003	94.6 ～ 104.4	96.8 ～ 103.2	95.6 ～ 101.2	96.9 ～ 101.9
定量法*2 (含量)	93.0 ～ 105.0%	OLZ1-FG-R001	102.5	101.3	100.7	101.3
		OLZ1-FG-R002	102.0	102.6	102.1	101.1
		OLZ1-FG-R003	102.0	103.0	101.9	101.3

*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

(2017 年 10 月改訂)