

# オランザピン細粒 1%の安定性に関わる資料(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%「ヨシトミ」

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%「ヨシトミ」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%<br>その他 : <0.2%<br>総類縁物質 : <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<br>(%)  | 規定時間 15 分<br>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<br>(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

(2017 年 10 月改訂)