

オランザピン錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. オランザピン錠 2.5mg「NP」の安定性試験結果

PTP 包装品及び瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン錠 2.5mg「NP」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)
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	白色の割線入り フィルムコーティング錠	OZ25-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S6	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 269~273nm に吸収の極大を 示す。	OZ25-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S6	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質量 : <1.5%	OZ25-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S6	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	OZ25-S4	適合			
		OZ25-S5	適合			
		OZ25-S6	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 85%以上	OZ25-S4	92.0~99.3	94.2~ 99.7	95.2~98.4	94.4~97.2
		OZ25-S5	91.0~98.1	94.2~ 99.7	95.4~98.1	93.4~97.6
		OZ25-S6	92.8~99.1	92.7~100.2	94.4~98.7	95.1~97.7
定量法*2 (含量)	93.0~105.0%	OZ25-S4	99.52	100.24	99.40	99.34
		OZ25-S5	99.38	99.74	99.89	99.48
		OZ25-S6	100.34	99.86	99.56	99.30

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3 および 6 箇月後は実施しなかった。

バラ包装

1. 保存形態：100錠バラ包装 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ヵ月

4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	OZ25-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S3	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 269~273nm に吸収の極大を 示す。	OZ25-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質質量 : <1.5%	OZ25-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ25-S3	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	OZ25-S1	適合			
		OZ25-S2	適合			
		OZ25-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 85%以上	OZ25-S1	92.0~99.3	97.0~100.7	94.2~98.4	96.6~98.3
		OZ25-S2	91.0~98.1	97.8~101.6	95.3~98.2	96.0~98.6
		OZ25-S3	92.8~99.1	97.0~101.1	94.7~99.6	93.7~98.8
定量法*2 (含量)	93.0~105.0%	OZ25-S1	99.52	100.09	100.07	99.64
		OZ25-S2	99.38	98.97	100.27	99.28
		OZ25-S3	100.34	99.56	99.35	99.45

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3および6箇月後は実施しなかった。

II. オランザピン錠 5mg「NP」の安定性試験結果

PTP 包装品及び瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン錠 5mg「NP」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、アルミニウム箱)
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	白色の フィルムコーティング錠	OZ5-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S6	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 269~273nm に吸収の極大を 示す。	OZ5-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S6	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質質量 : <1.5%	OZ5-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S6	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	OZ5-S4	適合			
		OZ5-S5	適合			
		OZ5-S6	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 85%以上	OZ5-S4	94.6~97.2	95.1~98.9	95.5~99.6	94.5~98.2
		OZ5-S5	94.5~98.0	94.4~98.2	94.7~99.0	93.5~98.7
		OZ5-S6	94.0~97.8	96.5~99.1	93.3~99.7	92.7~98.8
定量法*2 (含量)	93.0~105.0%	OZ5-S4	99.91	99.53	99.36	99.30
		OZ5-S5	99.07	98.70	99.22	99.19
		OZ5-S6	99.32	99.19	98.96	99.52

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3 および 6 箇月後は実施しなかった。

バラ包装

1. 保存形態：100錠バラ包装 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ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	OZ5-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S3	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269~273nmに吸収の極大を示す。	OZ5-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質 : <1.5%	OZ5-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S3	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	OZ5-S1	適合			
		OZ5-S2	適合			
		OZ5-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 85%以上	OZ5-S1	94.6~97.2	95.7~100.5	97.3~100.2	94.1~97.1
		OZ5-S2	94.5~98.0	95.2~100.3	95.7~100.6	92.7~97.9
		OZ5-S3	94.0~97.8	96.3~100.5	96.7~99.3	93.1~97.8
定量法*2 (含量)	93.0~105.0%	OZ5-S1	99.91	99.31	99.15	99.37
		OZ5-S2	99.07	99.77	98.68	99.06
		OZ5-S3	99.32	99.88	99.33	99.61

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3および6箇月後は実施しなかった。

バラ包装

1. 保存形態：500錠バラ包装 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ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	OZ5-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S3	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269～273nmに吸収の極大を示す。	OZ5-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質 : <1.5%	OZ5-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ5-S3	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	OZ5-S1	適合			
		OZ5-S2	適合			
		OZ5-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 85%以上	OZ5-S1	94.6～97.2	95.0～98.8	94.9～98.5	94.6～97.3
		OZ5-S2	94.5～98.0	94.4～98.2	95.6～100.1	93.7～98.5
		OZ5-S3	94.0～97.8	95.6～98.6	95.6～98.6	93.3～98.8
定量法*2 (含量)	93.0～105.0%	OZ5-S1	99.91	99.48	98.94	99.20
		OZ5-S2	99.07	98.98	98.73	99.07
		OZ5-S3	99.32	99.06	99.94	99.73

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3および6箇月後は実施しなかった。

Ⅲ. オランザピン錠 10mg「NP」の安定性試験結果

PTP 包装品及び瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン錠 10mg「NP」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)
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	白色の フィルムコーティング錠	OZ10-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S6	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 269~273nm に吸収の極大を 示す。	OZ10-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S6	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質質量 : <1.5%	OZ10-S4	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S5	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S6	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	OZ10-S4	適合			
		OZ10-S5	適合			
		OZ10-S6	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 85%以上	OZ10-S4	89.3~97.5	91.8~ 98.4	94.2~97.5	89.5~95.8
		OZ10-S5	89.1~98.0	93.3~ 99.5	91.3~98.3	88.8~95.7
		OZ10-S6	91.4~99.8	95.1~100.2	91.4~97.9	89.9~97.0
定量法*2 (含量)	93.0~105.0%	OZ10-S4	99.50	100.08	99.57	99.40
		OZ10-S5	99.51	99.39	99.33	98.86
		OZ10-S6	99.66	99.47	99.95	99.40

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3 および 6 箇月後は実施しなかった。

バラ包装

1. 保存形態：100錠バラ包装 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ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	OZ10-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S3	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269～273nmに吸収の極大を示す。	OZ10-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質 : <1.5%	OZ10-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S3	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	OZ10-S1	適合			
		OZ10-S2	適合			
		OZ10-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 85%以上	OZ10-S1	89.3～97.5	96.0～99.5	96.5～100.8	92.3～95.2
		OZ10-S2	89.1～98.0	95.9～99.7	95.6～100.6	88.4～98.0
		OZ10-S3	91.4～99.8	94.4～99.6	95.6～100.6	92.6～97.2
定量法*2 (含量)	93.0～105.0%	OZ10-S1	99.50	99.98	100.12	99.41
		OZ10-S2	99.51	98.86	98.89	98.76
		OZ10-S3	99.66	100.20	99.58	98.78

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3および6箇月後は実施しなかった。

バラ包装

1. 保存形態：500錠バラ包装 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ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	OZ10-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S3	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269~273nmに吸収の極大を示す。	OZ10-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 約 0.3/0.37/0.45/0.90 : <0.5% その他 : <0.2% 総類縁物質 : <1.5%	OZ10-S1	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S2	適合	適合	適合	適合
		OZ10-S3	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	OZ10-S1	適合			
		OZ10-S2	適合			
		OZ10-S3	適合			
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 85%以上	OZ10-S1	89.3~97.5	96.1~100.8	95.6~98.5	92.1~97.9
		OZ10-S2	89.1~98.0	96.0~ 99.7	94.8~99.1	89.1~98.6
		OZ10-S3	91.4~99.8	94.1~100.5	95.2~99.6	91.2~97.5
定量法*2 (含量)	93.0~105.0%	OZ10-S1	99.50	99.59	99.92	99.38
		OZ10-S2	99.51	99.78	99.10	98.65
		OZ10-S3	99.66	100.26	99.44	99.03

*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、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3および6箇月後は実施しなかった。

(2023年10月改訂)