

オランザピンOD錠2.5mg「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー・乾燥剤入り)、バラ包装(ポリエチレンボトル・乾燥剤入り)

○試験検体

検体名: オランザピンOD錠2.5mg「ニプロ」

ロット番号: OLZ2.5-D-R005

OLZ2.5-D-R006

OLZ2.5-D-R007

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 2°C/75%RH ± 5%RH

保存期間: 6カ月

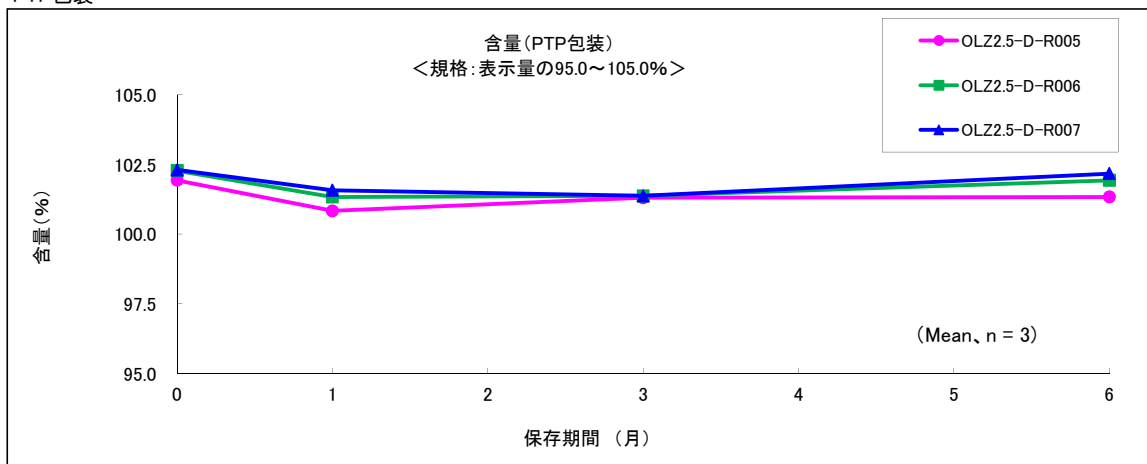
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法

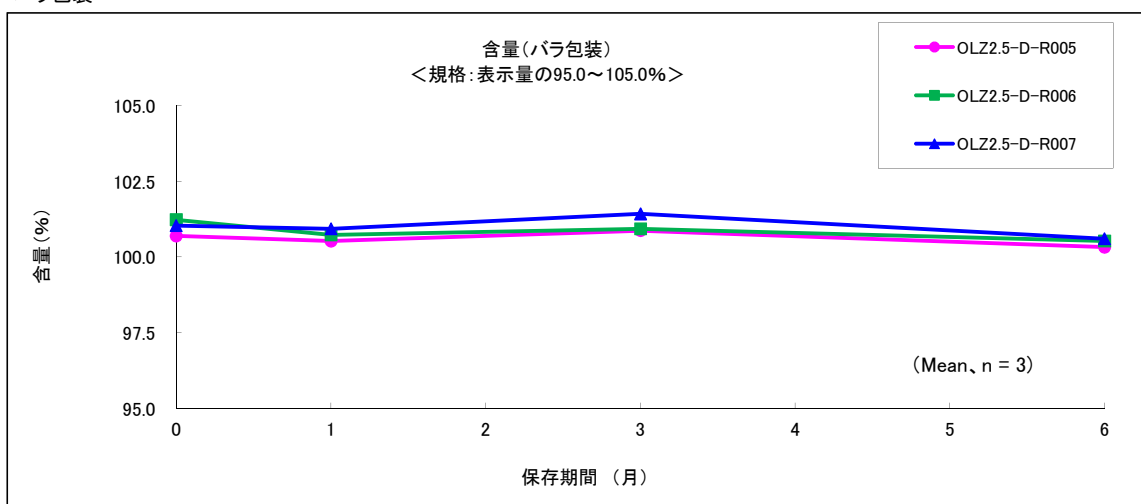
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OLZ2.5-D-R005	本品は淡黄色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
確認試験	OLZ2.5-D-R005	波長224～228nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。 試料溶液から得た17分付近のピークの保持時間は標準溶液に一致する。	3	適合	－	－	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	－	－	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	－	－	適合
純度試験 (類縁物質)	OLZ2.5-D-R005	試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.27のラクタム体、相対保持時間約0.30のアミド体、相対保持時間約0.35のチオラクタム体及び相対保持時間約0.90のN-オキシド体のピーク面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の2/5(40%)より大きくなく、オランザピン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の1/5(20%)より大きくない。また、試料溶液のオランザピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積より大きくない。ただし、オランザピンに対する相対保持時間約0.30のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.44を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
崩壊性	OLZ2.5-D-R005	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
溶出性	OLZ2.5-D-R005	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
定量法	OLZ2.5-D-R005	95.0～105.0%	3	101.9	100.8	101.3	101.3
	OLZ2.5-D-R006			102.3	101.3	101.4	101.9
	OLZ2.5-D-R007			102.3	101.6	101.4	102.2

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OLZ2.5-D-R005	本品は淡黄色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
確認試験	OLZ2.5-D-R005	波長224～228nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。 試料溶液から得た17分付近のピークの保持時間は標準溶液に一致する。	3	適合	－	－	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	－	－	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	－	－	適合
純度試験 (類縁物質)	OLZ2.5-D-R005	試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.27のラクタム体、相対保持時間約0.30のアミド体、相対保持時間約0.35のチオラクタム体及び相対保持時間約0.90のN-オキシド体のピーク面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の2/5より大きくなく、オランザピン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のオランザピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積より大きくない。ただし、オランザピンに対する相対保持時間約0.30のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.44を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
崩壊性	OLZ2.5-D-R005	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
溶出性	OLZ2.5-D-R005	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合
定量法	OLZ2.5-D-R005	95.0～105.0%	3	100.7	100.5	100.9	100.3
	OLZ2.5-D-R006			101.2	100.7	100.9	100.5
	OLZ2.5-D-R007			101.0	100.9	101.4	100.6

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装：PTP包装(アルミビロー・乾燥剤入り)、バラ包装(ポリエチレンボトル・乾燥剤入り)

○試験検体

検体名：オランザピンOD錠2.5mg「ニプロ」

ロット番号：OLZ2.5-D-R005

OLZ2.5-D-R006

OLZ2.5-D-R007

○保存条件及び保存期間

保存条件：25℃ ± 2℃/60%RH ± 5%RH

保存期間：24カ月

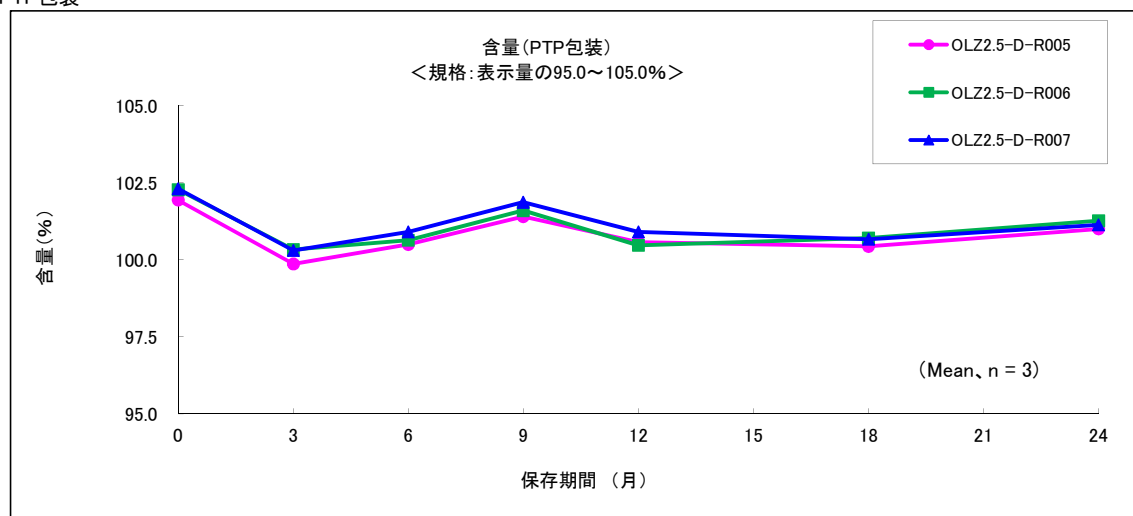
○評価

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法

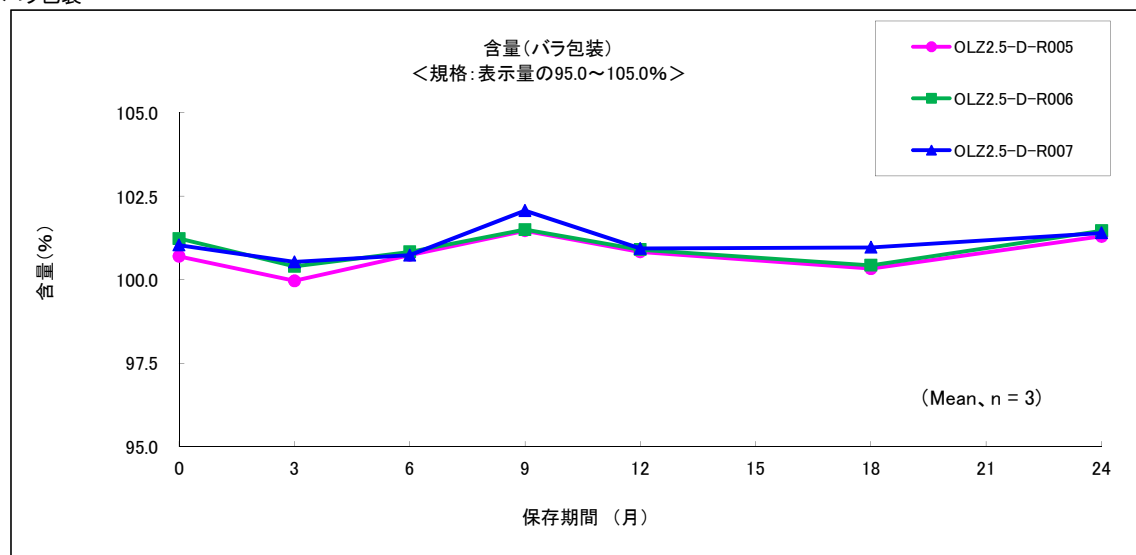
試験時期：開始時、3、6、9、12、18及び24カ月後(36カ月後は継続中)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	OLZ2.5-D-R005	本品は淡黄色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	OLZ2.5-D-R005	波長224～228nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。 試料溶液から得た17分付近のピークの保持時間は標準溶液に一致する。	3	適合	－	－	－	適合	－	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	－	－	－	適合	－	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	－	－	－	適合	－	適合
純度試験 (類縁物質)	OLZ2.5-D-R005	試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.27のラクタム体、相対保持時間約0.30のアミド体、相対保持時間約0.35のチオラクタム体及び相対保持時間約0.90のN-オキシド体のピーク面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の2/5(40%)より大きくなく、オランザピン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の1/5(20%)より大きくない。また、試料溶液のオランザピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積より大きくない。ただし、オランザピンに対する相対保持時間約0.30のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.44を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	OLZ2.5-D-R005	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	OLZ2.5-D-R005	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	OLZ2.5-D-R005	95.0～105.0%	3	101.9	99.9	100.5	101.4	100.6	100.4	101.0
	OLZ2.5-D-R006			102.3	100.3	100.6	101.6	100.5	100.7	101.3
	OLZ2.5-D-R007			102.3	100.3	100.9	101.9	100.9	100.7	101.1

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	OLZ2.5-D-R005	本品は淡黄色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	OLZ2.5-D-R005	波長224～228nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。 試料溶液から得た17分付近のピークの保持時間は標準溶液に一致する。	3	適合	－	－	－	適合	－	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	－	－	－	適合	－	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	－	－	－	適合	－	適合
純度試験 (類縁物質)	OLZ2.5-D-R005	試料溶液のオランザピンに対する相対保持時間約0.27のラクタム体、相対保持時間約0.30のアミド体、相対保持時間約0.35のチオラクタム体及び相対保持時間約0.90のN-オキシド体のピーク面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の2/5(40%)より大きくなく、オランザピン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積の1/5(20%)より大きくない。また、試料溶液のオランザピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のオランザピンのピーク面積より大きくない。ただし、オランザピンに対する相対保持時間約0.30のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.44を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	OLZ2.5-D-R005	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	OLZ2.5-D-R005	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R006			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OLZ2.5-D-R007			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	OLZ2.5-D-R005	95.0～105.0%	3	100.7	100.0	100.7	101.5	100.8	100.3	101.3
	OLZ2.5-D-R006			101.2	100.4	100.8	101.5	100.9	100.4	101.5
	OLZ2.5-D-R007			101.0	100.5	100.7	102.1	100.9	101.0	101.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年)の結果、オランザピンOD錠2.5mg「ニプロ」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。