

オランザピンOD錠5mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミビロー・乾燥剤入り、100錠)、バラ包装(褐色のポリエチレンボトル・乾燥剤入り、100錠)

○試験検体

検体名: オランザピンOD錠5mg「ニプロ」

ロット番号: 201X

202X

203X

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

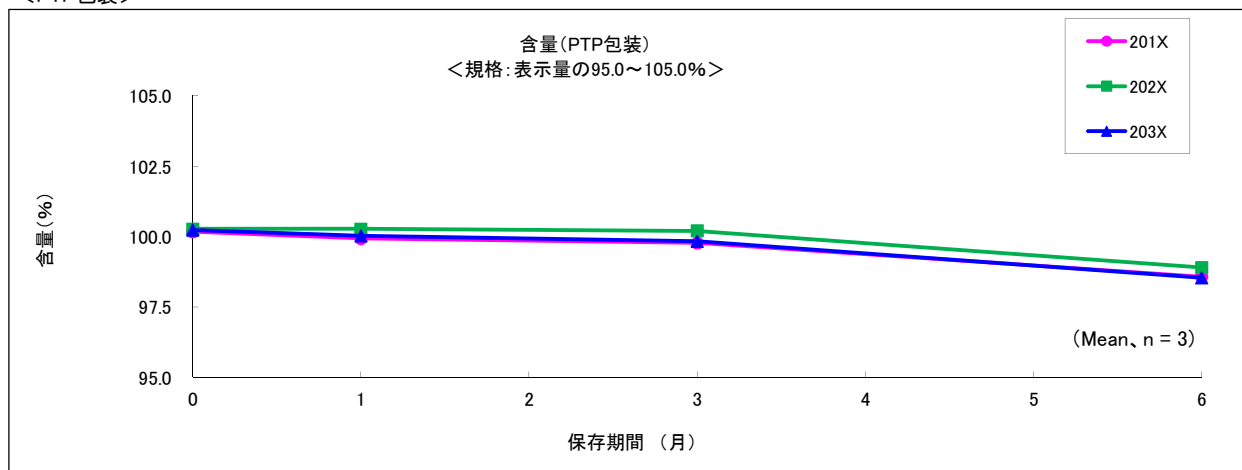
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

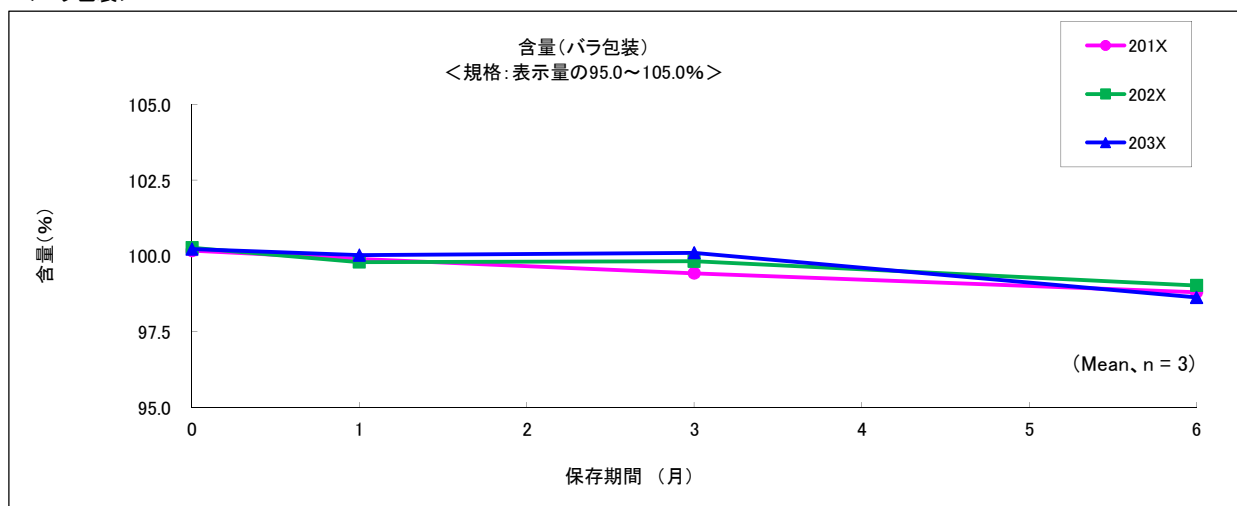
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(確認試験及び製剤均一性は開始時、6カ月後)

○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	201X	本品は淡黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
確認試験	201X	(1)波長224～228nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。 (2)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
	202X			適合	－	－	適合
	203X			適合	－	－	適合
純度試験 (類縁物質)	201X	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
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	201X	15%を超えない。	3	適合	－	－	適合
	202X			適合	－	－	適合
	203X			適合	－	－	適合
崩壊性	201X	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
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
溶出性	201X	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
定量法	201X	95.0～105.0%	3	100.2	99.9	99.8	98.6
	202X			100.3	100.3	100.2	98.9
	203X			100.2	100.0	99.8	98.5

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	201X	本品は淡黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
確認試験	201X	(1)波長224～228nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。 (2)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
	202X			適合	－	－	適合
	203X			適合	－	－	適合
純度試験 (類縁物質)	201X	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
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	201X	15%を超えない。	3	適合	－	－	適合
	202X			適合	－	－	適合
	203X			適合	－	－	適合
崩壊性	201X	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
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
溶出性	201X	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	202X			適合	適合	適合	適合
	203X			適合	適合	適合	適合
定量法	201X	95.0～105.0%	3	100.2	99.9	99.4	98.8
	202X			100.3	99.8	99.8	99.0
	203X			100.2	100.0	100.1	98.6

○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)の結果、オランザピンOD錠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。