

オランザピン錠2.5mg「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

PTP包装: ポリプロピレンフィルムとアルミニウム箔でPTP包装した後、アルミニウム袋に入れ密閉したもの
 バラ包装: 乾燥剤を備えた褐色のポリエチレン容器に入れ、ポリプロピレンキャップを締め密栓したもの

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

<PTP包装>

製造番号: OZ25-S4

OZ25-S5

OZ25-S6

<バラ包装>

製造番号: OZ25-S1

OZ25-S2

OZ25-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C、75%RH±5%

保存期間: 6カ月

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

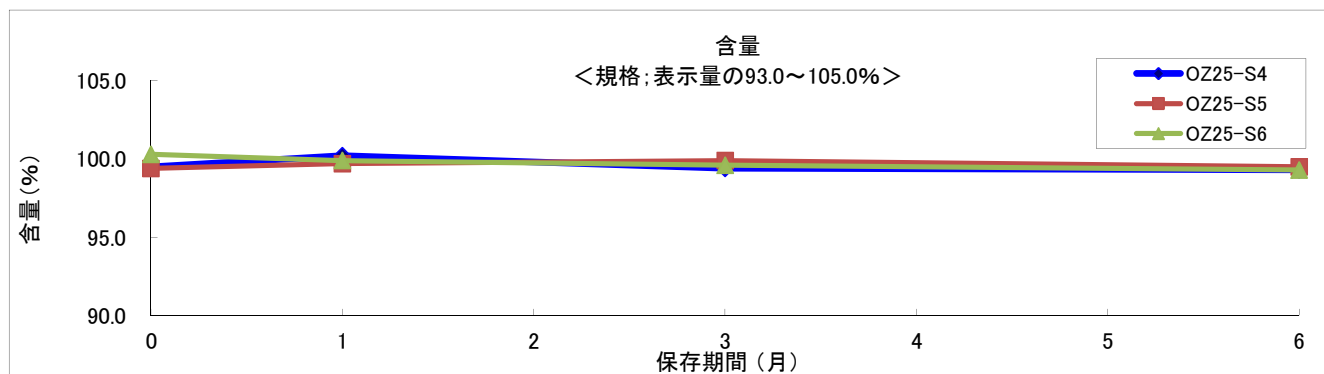
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、類縁物質、溶出性、含量の5項目の製品品質の安定性を評価

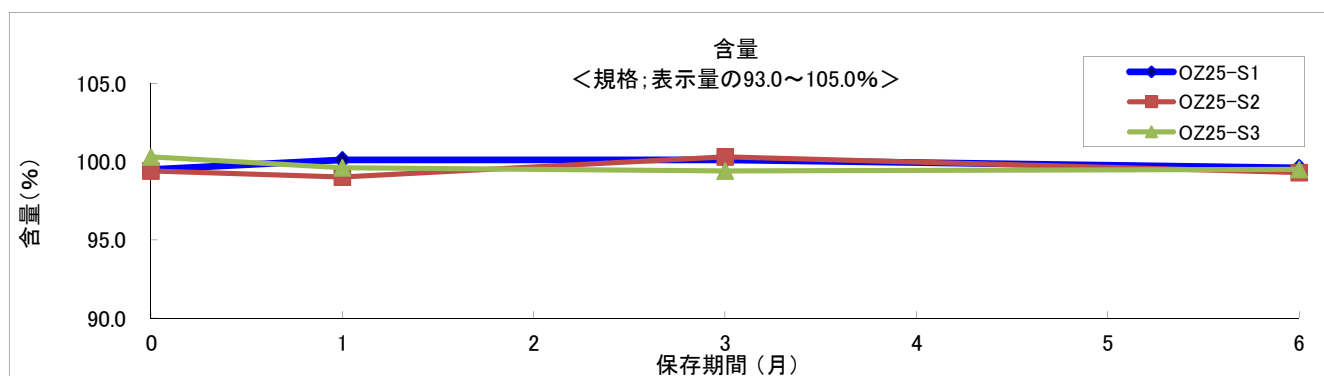
試験時期: 開始時から6カ月目まで

○試験結果

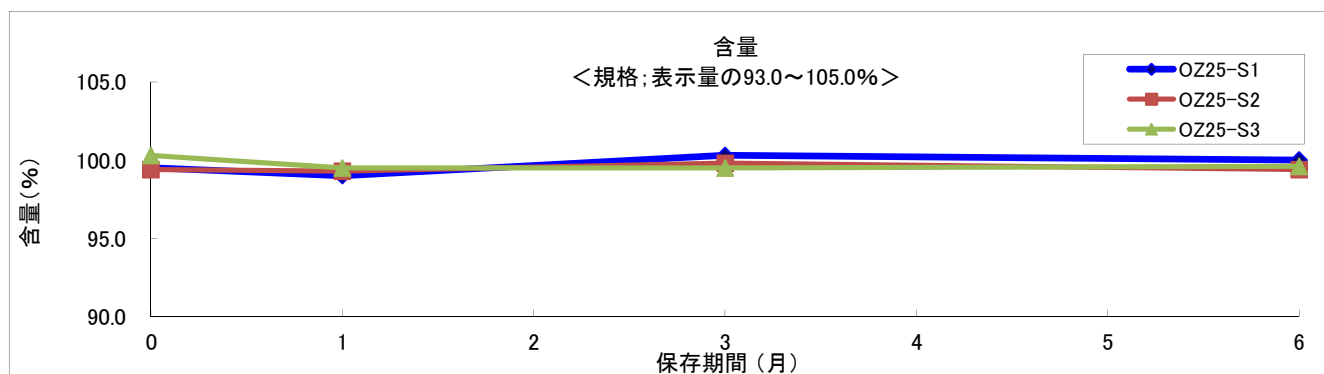
<PTP包装>



<バラ包装(100錠)>



<バラ包装(500錠)>



以下の試験項目については、下記の結果であった。

<PTP包装>

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OZ25-S4	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	3	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	OZ25-S4	波長224~228nm及び269~273nmに吸収の極大を示す。	3	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 類縁物質	OZ25-S4	試料溶液の OLZ に対する相対保持時間約 0.3、0.37、0.45 及び 0.9 のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1/2 より大きくなく、OLZ 及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液の OLZ 以外のピークの合計面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1.5 倍より大きくない。ただし、OLZ に対する相対保持時間約 0.3 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
	OZ25-S5			適合	適合	適合	適合
	OZ25-S6			適合	適合	適合	適合
溶出性	OZ25-S4	30分間の溶出率は85%以上である。	3	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
含量	OZ25-S4	表示量の93.0~105.0%	3	99.5	100.2	99.4	99.3
	OZ25-S5			99.4	99.7	99.9	99.5
	OZ25-S6			100.3	99.9	99.6	99.3

<バラ包装(100錠)>

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OZ25-S1	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	3	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	OZ25-S1	波長224~228nm及び269~273nmに吸収の極大を示す。	3	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 類縁物質	OZ25-S1	試料溶液の OLZ に対する相対保持時間約 0.3、0.37、0.45 及び 0.9 のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1/2 より大きくなく、OLZ 及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液の OLZ 以外のピークの合計面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1.5 倍より大きくない。ただし、OLZ に対する相対保持時間約 0.3 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
	OZ25-S2			適合	適合	適合	適合
	OZ25-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	OZ25-S1	30分間の溶出率は85%以上である。	3	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
含量	OZ25-S1	表示量の93.0~105.0%	3	99.5	100.1	100.1	99.6
	OZ25-S2			99.4	99.0	100.3	99.3
	OZ25-S3			100.3	99.6	99.4	99.5

OLZ:オランザピン

<バラ包装(500錠)>

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OZ25-S1	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	3	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	OZ25-S1	波長224~228nm及び269~273nmに吸収の極大を示す。	3	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 類縁物質	OZ25-S1	試料溶液の OLZ に対する相対保持時間約 0.3、0.37、0.45 及び 0.9 のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1/2 より大きくなく、OLZ 及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液の OLZ 以外のピークの合計面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 1.5 倍より大きくない。ただし、OLZ に対する相対保持時間約 0.3 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
	OZ25-S2			適合	適合	適合	適合
	OZ25-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	OZ25-S1	30分間の溶出率は85%以上である。	3	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
含量	OZ25-S1	表示量の93.0~105.0%	3	99.5	99.0	100.3	100.0
	OZ25-S2			99.4	99.3	99.8	99.4
	OZ25-S3			100.3	99.5	99.5	99.6

OLZ: オランザピン

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、オランザピン錠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。