

## オランザピン錠10mg「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。

## &lt;PTP包装&gt;

製造番号: OZ10-S4  
 OZ10-S5  
 OZ10-S6

## &lt;バラ包装&gt;

製造番号: OZ10-S1  
 OZ10-S2  
 OZ10-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

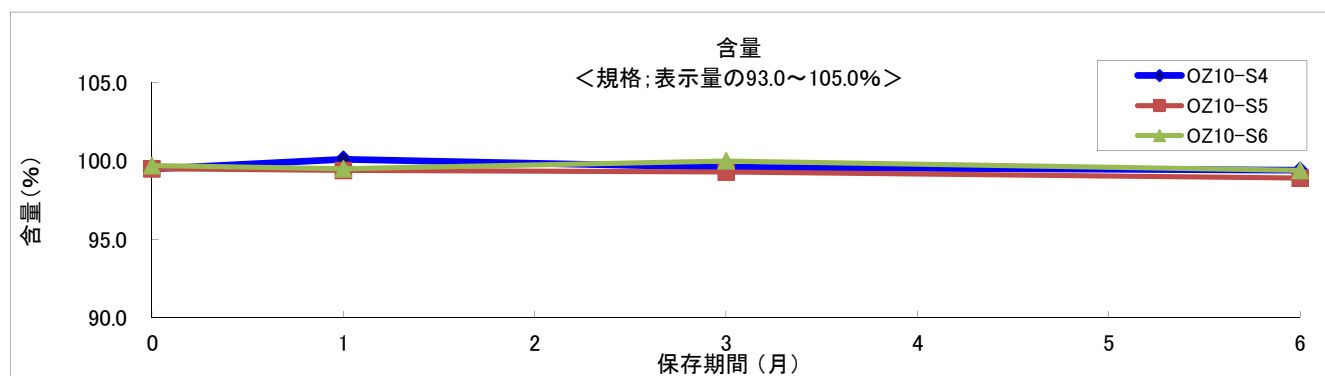
## ○評価

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

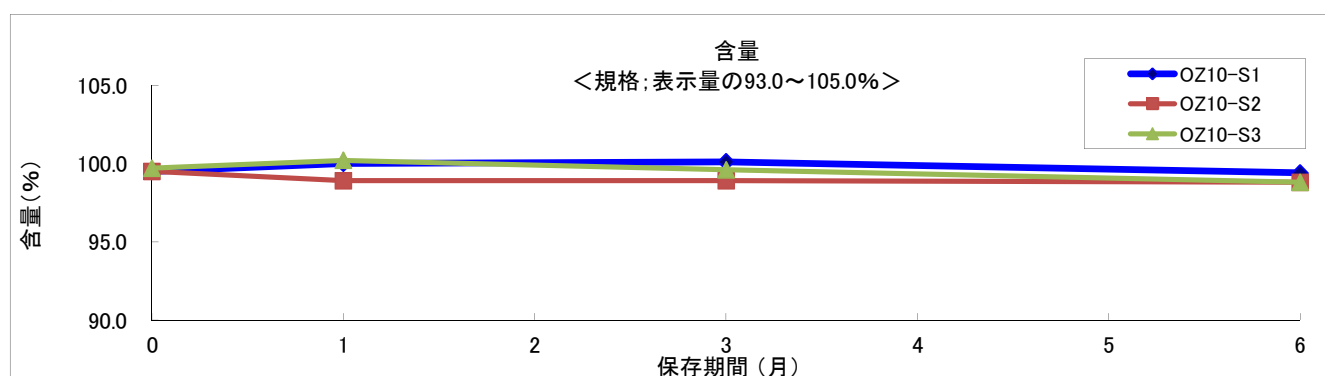
試験時期: 開始時から6カ月目まで

## ○試験結果

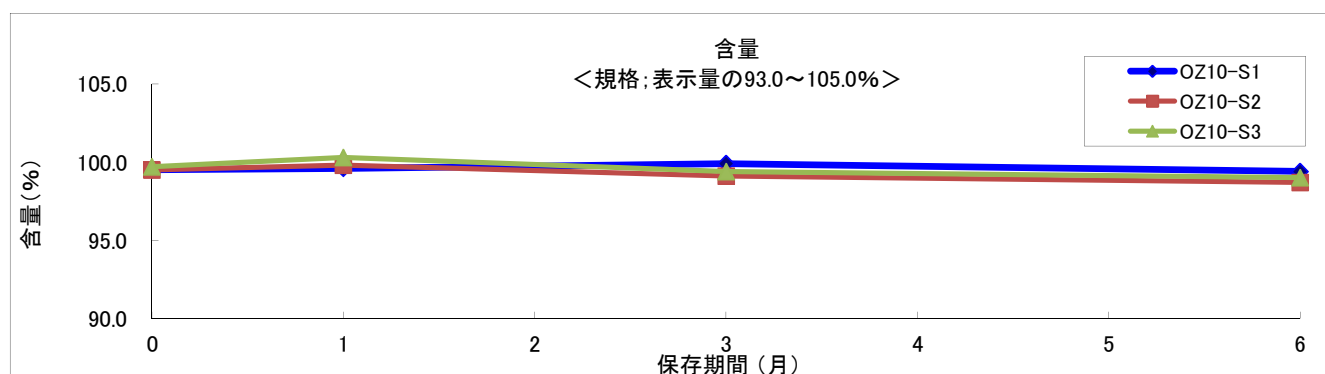
## &lt;PTP包装&gt;



## &lt;バラ包装(100錠)&gt;



## &lt;バラ包装(500錠)&gt;



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	OZ10-S4	白色のフィルムコーティング錠	3	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	OZ10-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
	OZ10-S5			適合	適合	適合	適合
	OZ10-S6			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	OZ10-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
	OZ10-S5			適合	適合	適合	適合
	OZ10-S6			適合	適合	適合	適合
溶出性	OZ10-S4	30分間の溶出率は80%以上である。	3	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
含量	OZ10-S4	表示量の93.0~105.0%	3	99.5	100.1	99.6	99.4
	OZ10-S5			99.5	99.4	99.3	98.9
	OZ10-S6			99.7	99.5	100.0	99.4

<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	OZ10-S1	白色のフィルムコーティング錠	3	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	OZ10-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
	OZ10-S2			適合	適合	適合	適合
	OZ10-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	OZ10-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
	OZ10-S2			適合	適合	適合	適合
	OZ10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	OZ10-S1	30分間の溶出率は80%以上である。	3	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
含量	OZ10-S1	表示量の93.0~105.0%	3	99.5	100.0	100.1	99.4
	OZ10-S2			99.5	98.9	98.9	98.8
	OZ10-S3			99.7	100.2	99.6	98.8

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	OZ10-S1	白色のフィルムコーティング錠	3	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	OZ10-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
	OZ10-S2			適合	適合	適合	適合
	OZ10-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	OZ10-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
	OZ10-S2			適合	適合	適合	適合
	OZ10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	OZ10-S1	30分間の溶出率は80%以上である。	3	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
含量	OZ10-S1	表示量の93.0~105.0%	3	99.5	99.6	99.9	99.4
	OZ10-S2			99.5	99.8	99.1	98.7
	OZ10-S3			99.7	100.3	99.4	99.0

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10mg「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。