

オランザピン細粒1%「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

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
(包装単位: 100g)

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号 : OLZ1-FG-R001

: OLZ1-FG-R002

: OLZ1-FG-R003

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C、60%RH±5%

保存期間: 24カ月

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

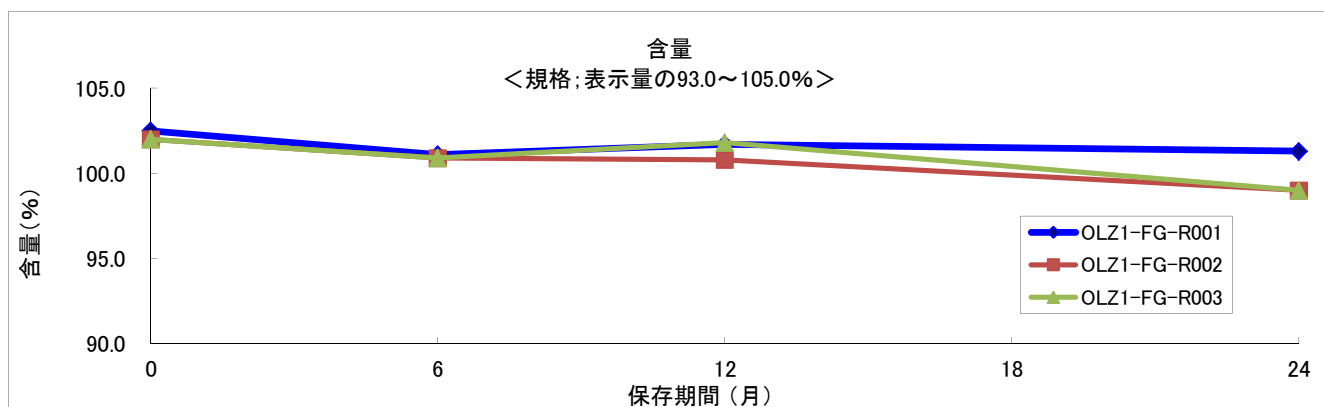
○評価

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項目の試験により

製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から24カ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状	OLZ1-FG-R001	微黄色の細粒	3	適合	適合	適合	適合
	OLZ1-FG-R002			適合	適合	適合	適合
	OLZ1-FG-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	OLZ1-FG-R001	波長224~228nm及び271~275nmに吸収の極大を示す。	3	適合		適合	適合
	OLZ1-FG-R002			適合		適合	適合
	OLZ1-FG-R003			適合		適合	適合
純度試験 類縁物質	OLZ1-FG-R001	試料溶液の OLZ に対する相対保持時間約 0.27 及び 0.35 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、相対保持時間約 0.30 及び 0.90 のピーク面積は、標準溶液の OLZ のピーク面積の 2/5 より大きくなく、OLZ 及び上記のピーク以外のピークの面積は、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 0.30 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
	OLZ1-FG-R002			適合	適合	適合	適合
	OLZ1-FG-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	OLZ1-FG-R001	15分間の溶出率は80%以上である。	3	適合			適合
	OLZ1-FG-R002			適合			適合
	OLZ1-FG-R003			適合			適合
含量	OLZ1-FG-R001	表示量の93.0~105.0%	3	102.5	101.1	101.7	101.3
	OLZ1-FG-R002			102.0	100.9	100.8	99.0
	OLZ1-FG-R003			102.0	100.9	101.8	99.0

OLZ: オランザピン

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オランザピン細粒1%「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。