

# オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP包装： PTP（ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルム及びアルミニウム箔）包装し、乾燥剤と共に、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： ポリエチレン容器に錠剤を入れ、乾燥剤と共に、ポリプロピレンキャップで封をし、紙箱に入れた。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。これより、オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔微黄色～淡黄色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適			
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 <sup>※3</sup> （平均含有率(%)±C.V.）	99.8±0.4	99.5±0.5	100.4±0.3	99.6±0.3

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔微黄色～淡黄色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適			
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 <sup>※3</sup> （平均含有率(%)±C.V.）	100.3±0.3	99.3±0.7	100.6±0.1	99.6±0.5

※1：波長 256～260nm に吸収の極大

※2：試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間は等しい

※3：3Lotの平均値

## 一 長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP包装： PTP（ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルム及びアルミニウム箔）包装し、乾燥剤と共に、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： ポリエチレン容器に錠剤を入れ、乾燥剤と共に、ポリプロピレンキャップで封をし、紙箱に入れた。

保存条件： 25±2℃、60±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、6ヵ月後、1年後、2年後、3年後

### 2. 試験結果

オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年間）の結果、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。これより、オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	1年後	2年月後	3年後
性状〔微黄色～淡黄色の素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適				適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕※3	99.8	99.9	98.7	100.5	101.8

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状〔微黄色～淡黄色の素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適				適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕※3	100.3	99.6	100.0	100.3	101.5

※1：波長 256～260nm に吸収の極大

※2：試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間は等しい

※3：3Lotの平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄色～淡黄色の素錠の素錠〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.5	98.3	98.0	97.2
硬度（kgf）〔2.0kgf以上〕	4.52	5.08	5.48	5.23

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄色～淡黄色の素錠の素錠〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.5	97.0	97.9	96.9
硬度（kgf）〔2.0kgf以上〕	4.52	2.82	2.71	2.71

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、光照射（1000Lux）、シャーレ（パラフィルムでシールした）

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔微黄色～淡黄色の素錠の素錠〕	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.5	97.1	96.0
硬度（kgf）〔2.0kgf以上〕	4.52	3.84	3.84

OLA25DEST1712