

# オランザピン細粒 1%「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：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で密栓した。

保存条件：40±2℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、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

オランザピン細粒 1%「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ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、オランザピン細粒 1%「DSEP」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

#### 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〔微黄色の細粒〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適
溶出試験〔pH1.2、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔93.0～105.0%〕（平均含有率(%)±C.V.）	101.4±1.6	101.8±0.8	101.2±0.2	100.8±0.2

※：波長 224～228nm 及び 271～275nm に吸収の極大

## 一長期保存試験

### 1. 試験方法

保存形態：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で密栓した。

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後

### 2. 試験結果

オランザピン細粒 1%「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験（24ヵ月）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%「DSEP」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。

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔微黄色の細粒〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適		適		適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH1.2、50rpm、15分間、80%以上〕	適				適
定量〔93.0～105.0%〕※2	102.2	101.0	101.4	101.5	99.8

※1：波長 224～228nm 及び 271～275nm に吸収の極大

※2：3Lot の平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：オランザピン細粒 1% 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±1℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	2週間後	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄色の細粒〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔pH1.2、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔93.0～105.0%〕	99.1	99.0	99.1	98.4
乾燥減量（%）※	1.0	0.7	0.9	1.1

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	2週間後	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄色の細粒〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔pH1.2、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔93.0～105.0%〕	99.1	99.2	99.1	99.6
乾燥減量（%）※	1.0	0.8	1.0	1.1

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、D65 ランプ（1000Lux）、透明ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔微黄色の細粒〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適
溶出試験〔pH1.2、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適
定量（%）〔93.0～105.0%〕	99.1	98.9	99.3
乾燥減量（%）※	1.0	0.7	1.0

※：3Lot の平均値

OLA1FGST1705