

# オランザピン OD 錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロ株式会社

## I. オランザピン OD 錠 5mg「NP」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン OD 錠 5mg「NP」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔+乾燥剤+アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 224~228nm および 271~275nm に吸収の極大を示す。	OLZ5-D-R001	適合			適合
		OLZ5-D-R002	適合			適合
		OLZ5-D-R003	適合			適合
純度試験	RRT 約0.27/0.30/0.35/0.90 : < 0.5% その他 : < 0.2% 総類縁物質 : < 1.5%	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ5-D-R001	99.7~103.4	98.7~105.5	99.1~103.4	98.6~101.9
		OLZ5-D-R002	98.2~101.9	98.0~103.0	96.8~101.2	96.8~101.5
		OLZ5-D-R003	98.9~104.1	97.9~102.9	99.0~105.7	99.6~102.8
定量法*2 (含量)	95.0~105.0%	OLZ5-D-R001	100.7	100.9	101.7	100.6
		OLZ5-D-R002	98.5	99.5	100.0	98.7
		OLZ5-D-R003	100.0	101.5	101.6	100.4

\*1：最小値~最大値(n=6×3)／試験液：溶出試験第 2 液(pH6.8)、回転数：50rpm \*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため PTP 包装品を用いての測定は実施しなかった。

## バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ+乾燥剤)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 224~228nm および 271~275nm に吸収の極大を示す。	OLZ5-D-R001	適合			適合
		OLZ5-D-R002	適合			適合
		OLZ5-D-R003	適合			適合
純度試験	RRT 約0.27/0.30/0.35/0.90 : < 0.5% その他 : < 0.2% 総類縁物質量 : < 1.5%	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	OLZ5-D-R001	適合			
		OLZ5-D-R002	適合			
		OLZ5-D-R003	適合			
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ5-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ5-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ5-D-R001	99.6~104.7	99.7~103.2	99.6~104.4	99.3~102.9
		OLZ5-D-R002	98.6~103.3	98.4~103.7	97.8~101.2	97.7~101.3
		OLZ5-D-R003	100.2~103.8	100.0~104.4	98.7~103.8	98.9~105.0
定量法*2 (含量)	95.0~105.0%	OLZ5-D-R001	102.1	101.2	101.3	100.5
		OLZ5-D-R002	99.4	99.7	99.6	99.2
		OLZ5-D-R003	101.0	100.9	100.8	100.1

\*1：最小値~最大値(n=6×3)／試験液：溶出試験第 2 液(pH6.8)、回転数：50rpm      \*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため、1、3 および 6 箇月後の測定は実施しなかった。

## II. オランザピン OD錠 10mg「NP」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、オランザピン OD錠 10mg「NP」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔+乾燥剤+アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 224~228nm および 271~275nm に吸収の極大を示す。	OLZ10-D-R001	適合			適合
		OLZ10-D-R002	適合			適合
		OLZ10-D-R003	適合			適合
純度試験	RRT 約0.27/0.30/0.35/0.90 : < 0.5% その他 : < 0.2% 総類縁物質質量 : < 1.5%	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ10-D-R001	100.0~102.2	99.4~101.3	99.5~101.6	98.8~102.1
		OLZ10-D-R002	98.4~102.1	98.4~100.6	98.3~101.6	98.1~101.1
		OLZ10-D-R003	98.3~102.0	99.8~102.1	98.6~101.8	98.9~101.1
定量法*2 (含量)	95.0~105.0%	OLZ10-D-R001	100.6	100.6	99.9	100.2
		OLZ10-D-R002	99.8	99.7	99.3	99.2
		OLZ10-D-R003	100.0	100.1	99.8	99.3

\*1：最小値~最大値(n=6×3)／試験液：溶出試験第 2 液(pH6.8)、回転数：50rpm \*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため PTP 包装品を用いての測定は実施しなかった。

## バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ+乾燥剤)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 224~228nm および 271~275nm に吸収の極大を示す。	OLZ10-D-R001	適合			適合
		OLZ10-D-R002	適合			適合
		OLZ10-D-R003	適合			適合
純度試験	RRT 約0.27/0.30/0.35/0.90 : < 0.5% その他 : < 0.2% 総類縁物質量 : < 1.5%	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	OLZ10-D-R001	適合			
		OLZ10-D-R002	適合			
		OLZ10-D-R003	適合			
崩壊性	試験液：水、試験時間 1 分	OLZ10-D-R001	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R002	適合	適合	適合	適合
		OLZ10-D-R003	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	OLZ10-D-R001	99.0~102.0	98.7~100.3	98.3~100.9	100.5~102.2
		OLZ10-D-R002	98.6~101.5	97.6~100.6	99.1~101.1	98.5~102.6
		OLZ10-D-R003	99.4~101.6	99.1~100.7	99.2~101.2	99.9~102.5
定量法*2 (含量)	95.0~105.0%	OLZ10-D-R001	99.8	99.7	100.5	100.2
		OLZ10-D-R002	99.8	99.3	99.7	99.8
		OLZ10-D-R003	100.0	99.3	99.9	99.9

\*1：最小値～最大値(n=6×3)／試験液：溶出試験第 2 液(pH6.8)、回転数：50rpm \*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

注 2) 製剤均一性についてはバラ包装品にて開始時に確認し、経時的な含量の低下が見られなかったため、3 および 6 箇月後の測定は実施しなかった。

(2025 年 4 月作成)