

オランザピン錠 5mg 「三和」  
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2018.04 作成

## 【目的】

オランザピン錠 5mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

## 【方法】

### 1. 使用検体及びロット番号

オランザピン錠 5mg「三和」

ロット番号：1239414001、1239414002、1239414003

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25±2°C、60±5%RH	PTP包装※1	開始時、3カ月、6カ月、9カ月、 12カ月、18カ月、24カ月及び36カ月
	バラ包装（100錠）※2	
	バラ包装（1000錠）※2	

※1：PTP包装＋アルミ包装

※2：ポリエチレン製容器

### 2. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状		○	○	○	○	○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○	○	○	○	○
純度試験	類縁物質	○	○	○	○	○	○	○	○
製剤均一性		○	—	—	—	○	—	○	○
溶出性		○	○	○	○	○	○	○	○
定量		○	○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施

6カ月までは全ての測定項目で各ロット3回の測定を実施した。9カ月からは性状、確認試験、溶出性、製剤均一性については各ロット1回、純度試験及び定量は3回の測定を実施した。

## 【試験結果】

試験結果を表3～表5に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

## 【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オランザピン錠5mg「三和」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。

表3 オランザピン錠 5mg 「三和」(PTP包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間								
		開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月	
性状	1239414001	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	1239414002	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	1239414003	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	1239414001	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414002	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414003	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	1239414001	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414002	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414003	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	1239414001	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
	1239414002	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
	1239414003	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (%) <sup>1)</sup>	1239414001	91.1~101.7	97.5~99.4	95.3~97.5	95.5~99.5	97.6~101.9	100.1~101.7	98.3~100.8	95.6~97.9	
	1239414002	97.1~103.2	98.3~99.2	93.6~98.5	97.8~99.2	100.3~102.1	99.1~100.6	95.8~99.1	96.6~98.3	
	1239414003	98.1~103.9	97.6~99.1	94.7~96.6	97.4~99.2	98.1~102.5	98.9~101.4	97.2~101.2	93.9~97.8	
定量 (%) <sup>2)</sup>	1239414001	100.36	99.77	99.45	100.54	100.90	101.45	100.25	100.39	
	1239414002	99.95	99.70	99.93	100.29	101.33	101.09	99.43	101.13	
	1239414003	100.25	99.57	99.28	99.88	99.90	101.41	100.12	100.80	

1) 6カ月までは各ロット3回、9カ月からは各ロット1回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表 4 オランザピン錠 5mg 「三和」 (バラ包装 (100 錠)) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間								
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	36 カ月	
性状	1239414001	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	1239414002	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	1239414003	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	1239414001	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414002	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414003	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	1239414001	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414002	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414003	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	1239414001	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
	1239414002	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
	1239414003	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (%) <sup>1)</sup>	1239414001	91.1~101.7	96.2~98.4	95.9~98.4	95.0~97.2	98.6~100.0	100.7~102.9	96.3~98.2	97.8~99.1	
	1239414002	97.1~103.2	96.6~99.9	95.5~97.8	95.0~97.8	99.8~101.4	97.4~101.7	96.6~99.5	95.7~99.0	
	1239414003	98.1~103.9	96.5~98.9	96.1~98.2	96.7~97.8	99.7~101.3	98.6~101.3	96.4~97.8	97.0~98.6	
定量 (%) <sup>2)</sup>	1239414001	100.36	99.42	99.11	99.60	101.18	100.53	100.25	99.87	
	1239414002	99.95	99.66	98.76	99.46	100.02	100.71	99.99	100.09	
	1239414003	100.25	99.81	99.56	100.02	100.70	100.64	100.95	100.26	

1) 6 カ月までは各ロット 3 回、9 カ月からは各ロット 1 回、1 回毎に 6 個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット 3 回の試験を実施し、その平均値を示した。

表5 オランザピン錠 5mg「三和」(バラ包装(1000錠)) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間								
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	36 カ月	
性状	1239414001	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	1239414002	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	1239414003	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	1239414001	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414002	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414003	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	1239414001	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414002	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1239414003	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	1239414001	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
	1239414002	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
	1239414003	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (%) <sup>1)</sup>	1239414001	91.1~101.7	97.6~99.8	95.5~98.4	96.6~99.2	98.0~99.8	98.3~101.4	96.2~97.5	93.5~97.4	
	1239414002	97.1~103.2	96.7~99.2	96.9~99.1	97.1~98.7	98.6~99.1	99.4~100.9	95.6~98.2	94.8~97.7	
	1239414003	98.1~103.9	97.3~99.9	95.7~99.2	97.7~98.6	97.8~100.2	100.1~101.7	95.9~97.7	92.3~97.3	
定量 (%) <sup>2)</sup>	1239414001	100.36	99.05	99.11	99.51	100.28	101.06	99.98	99.20	
	1239414002	99.95	99.03	99.27	99.89	100.23	100.74	100.04	99.59	
	1239414003	100.25	99.14	99.15	100.64	100.39	101.17	99.03	100.19	

1) 6 カ月までは各ロット 3 回、9 カ月からは各ロット 1 回、1 回毎に 6 個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット 3 回の試験を実施し、その平均値を示した。