

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

2021.09 改訂

【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 | |

※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 4 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 (%) ¹⁾ | 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 (%) ²⁾ | 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 (%) ¹⁾ | 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 (%) ²⁾ | 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。