

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

オランザピン細粒 1% 「日医工」

無包装状態の安定性試験

オランザピン細粒 1%「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時微黄色の細粒、2週後黄色味が増した。

曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後黄色味が増した。また総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後純度試験は規格外であった。

試験期間：2016/2/23～2016/6/10

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜微黄色の細粒＞	AV0100	微黄色の細粒	黄色味が増す	黄色味が増す	黄色味が増す	黄色味が増す
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AV0100	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	AV0100	96.4～100.3	95.9～100.1	94.5～96.4	95.8～99.4	94.2～96.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0100	96.9～100.4	96.4～98.3	97.8～100.4	96.6～97.8	98.5～100.1

※1：RRT 約 0.12, 0.96 の類縁物質：0.5%以下, RRT 約 0.21, 0.26 の類縁物質：0.3%以下, その他の個々の類縁物質：0.2%以下, 総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜微黄色の細粒＞	AV0100	微黄色の細粒	黄色味が増す	黄色味が増す	黄色味が増す	黄色味が増す
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AV0100	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	AV0100	96.4～100.3	93.4～97.7	90.2～96.9	93.5～97.8	89.6～96.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0100	96.9～100.4	98.8～101.1	98.8～100.7	97.2～98.8	97.3～99.0

※1 : RRT 約 0.12, 0.96 の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.21, 0.26 の類縁物質 : 0.3%以下, その他の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

試験期間 : 2016 年 8 月 5 日～2016 年 9 月 14 日

● 無包装 室温, 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx) ・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜微黄色の細粒＞	BV0300	微黄色の細粒	微黄色の細粒	黄色味が増す	黄色味が増す
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BV0300	適合	適合	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	BV0300	98.0～98.8	100.2～102.0	97.6～99.7	97.6～98.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV0300	100.3～100.6	97.8～99.1	97.2～98.1	95.5～97.9

※1 : RRT 約 0.12, 0.96 の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.21, 0.26 の類縁物質 : 0.3%以下, その他の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

規格外 : 太字