

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### オランザピン細粒 1% 「日医工」

#### 1. 加速試験

試験実施期間：2013/11/12～2015/1/22

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：OLA1FG-6，OLA1FG-7，OLA1FG-8

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜微黄色の細粒＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	微黄色の細粒	微黄色の細粒	微黄色の細粒	微黄色の細粒
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	100.0～104.4	99.1～101.7	98.6～103.5	98.6～100.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLA1FG-6	99.7～100.5	99.4～100.3	99.0～100.0	98.3～99.0
	OLA1FG-7	98.5～98.7	98.2～98.4	97.6～97.8	97.3～97.6
	OLA1FG-8	99.1～99.8	98.6～99.8	97.6～97.8	97.6～98.3

※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，

上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，2年）を行った結果，オランザピン細粒1%「日医工」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。

試験実施期間：2013/11/5～2015/11/11

### ●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6，12，24ヵ月

ロット番号：OLA1FG-6，OLA1FG-7，OLA1FG-8

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
性状 n=3 ＜微黄色の細粒＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	微黄色の細粒	微黄色の細粒	微黄色の細粒	微黄色の細粒
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	93.7～98.6 95.1～97.4 97.6～100.3	95.2～99.1 93.6～97.3 97.7～100.2	93.3～97.8 94.5～97.1 96.8～99.9	91.7～97.6 91.2～95.2 93.4～97.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLA1FG-6 OLA1FG-7 OLA1FG-8	99.7～100.5 98.5～98.7 99.1～99.8	101.1～102.3 98.9～99.3 99.8～100.7	100.4～100.6 98.3～98.6 98.3～99.0	98.7～99.0 98.0～98.4 98.2～98.7

※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，  
 上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)