

オランザピン細粒 1%「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 28 年 6 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を無包装状態で、以下の保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…30℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、粒度及び定量値（残存率）を評価した。

2. 試料

オランザピン細粒 1%「オーハラ」	Lot No. 001
対照製剤（細粒、1%）	Lot No. N007A

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験:類縁物質(%) (n=1)						溶出性 (%) (n=1)	粒度	残存率 (%) (n=2)	
				相対保持時間					その他 最大				合計
				約 0.23	約 0.27	約 0.36	約 0.80	約 0.95					
オランザピン細粒 1%「オーハラ」	保存開始時		微黄色の細粒	未検出	0.08	0.16	未検出	0.30	未検出	0.54	90.4	適	100.0
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月後	変化なし	0.16	0.22	0.18	未検出	0.43	LOQ	0.99	93.7	適	99.3
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	0.18	0.07	0.06	未検出	0.42	未検出	0.73	93.9	適	98.7
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	淡黄色の細粒	未検出	0.12	0.17	未検出	0.35	0.07	0.71	92.8	適	98.8
		120 万 Lux・hr	淡黄色の細粒	LOQ	0.13	0.20	未検出	0.40	0.10	0.83	91.5	適	99.6
対照製剤 (細粒、1%)	保存開始時		微黄色の細粒	未検出	未検出	0.10	未検出	0.14	未検出	0.24	91.1	適	100.0
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月後	変化なし	0.17	0.07	0.07	未検出	0.17	未検出	0.48	95.2	適	101.6
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	0.41	未検出	未検出	未検出	0.23	未検出	0.64	94.6	適	101.4
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	淡黄色の細粒	LOQ	0.07	0.08	未検出	0.16	0.07	0.45	92.3	適	100.8
		120 万 Lux・hr	淡黄色の細粒	LOQ	0.07	0.10	未検出	0.17	0.12	0.61	92.3	適	98.8

LOQ：定量限界(0.05%)未滿

4. 結論

- 本製剤は湿度条件下で類縁物質の増加(規格内)、曝光条件下において類縁物質の増加(規格内)及び着色(規格外)が対照製剤と同様に認められたが、その他の保存条件においてはほとんど変化は見られなかった。このことから、本製剤は無包装状態で保存するには湿度及び光に注意を払う必要があると考えられた。