

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	オランザピン細粒1%「アメル」
有効成分	オランザピン
検体	バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	40℃75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、粒度、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であったため、通常の流通過程で2年間の品質が保持されることを推定する。

バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	微黄色の細粒である	微黄色の細粒であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT0.37、0.43、0.53、 0.95：0.5%以下 その他：0.2%以下 総類縁物質：1.5%以下	適	適	適	適
粒度	日局製剤の粒度の試験法	適	適	適	適
溶出性	日局 溶出試験法 15分間 80%以上	100.1	99.1	100.0	100.0
定量法	95.0～105.0%	100.9	101.5	101.4	100.3