

安定性試験（長期保存条件）に関する資料

製品名	オランザピンOD錠1.25mg「アメル」
有効成分	オランザピン
検体	PTP 包装品（ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	25℃60%RH、36ヶ月間
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、長期保存試験（25℃、60%RH、36ヶ月間）の結果、オランザピン OD 錠 1.25mg「アメル」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。

1.PTP 包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状	黄色の素錠である	黄色の素錠であった	変化なし	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	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	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	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間 85%以上	100.2	100.2	100.7	100.6	97.5
定量法	95.0%～105.0%	101.3	100.4	100.2	100.1	99.2

2.バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状	黄色の素錠である	黄色の素錠であった	変化なし	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	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	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	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間 85%以上	100.2	100.6	100.1	99.9	97.5
定量法	95.0%～105.0%	101.3	100.4	100.4	100.3	100.8