

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） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	25°C60%RH、36ヶ月間
試験項目	性性状、確認試験、製剤均一性、純度試験、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°C、60%RH、36ヶ月間）の結果、オランザピン錠 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	白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶出性	日局溶出試験法 45分間 75%以上	91.0	91.6	91.1	90.0	93.2
定量法	95.0%～105.0%	99.9	100.0	99.4	99.3	99.7

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	白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶出性	日局溶出試験法 45分間 75%以上	91.0	92.5	89.8	90.3	92.7
定量法	95.0%～105.0%	99.9	99.7	100.9	99.4	99.1