

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20mg「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℃60%RH、24ヶ月間
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、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、2年）の結果及び加速試験（40℃、相対湿度75%、6か月）の結果、オランザピン錠20mg「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。

PTP包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24ヶ月
性状	白色の割線入りフィルム コーティング錠である	白色の割線入りフィルム コーティング錠であった	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
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 45分間 70%以上	86.6	87.5	85.2
定量法	95.0%～105.0%	100.6	101.0	100.4

バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	18ヶ月	24ヶ月
性状	白色の割線入りフィルム コーティング錠である	白色の割線入りフィルム コーティング錠であった	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
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 45分間 70%以上	86.6	86.9	86.6
定量法	95.0%～105.0%	100.6	100.9	98.9