

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	25℃60%RH、24ヶ月間
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、長期保存試験（25℃、60%RH、24ヶ月間）の結果、オランザピン細粒1%「アメル」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT0.37：0.4%以下 RRT0.43、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
粒度	日局製剤の粒度の試験法	適	適	適
溶出性	日局 溶出試験法 15分間 80%以上	100.1	100.0	99.1
定量法	95.0～105.0%	100.9	100.7	100.1