

# オランザピン細粒 1%「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：オランザピン細粒 1%「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	細粒	遮光・開放	◎	◎	◎
温度	40±2℃	細粒	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 120 万 lx・hr※	細粒	気密容器	◎	◎
			ポリセロ紙	◎	△

※1: 平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2: 病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 12 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×12 ヶ月=120 万 lx・hr)

### 無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であったが、光条件下（曝光量 120 万 lx・hr）においては、純度試験が規格外となった。

温度(40℃)条件下においては、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

## 2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
微黄色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：微黄色の細粒である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
94.1	95.2	97.1	94.8
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=80%以上、6ベッセルの平均値（%）

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.2 (100.0)	99.4 (100.2)	99.9 (100.7)	99.8 (100.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% （ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値（%）

## ④ 純度試験（類縁物質）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
①Impurity B	QL	(0.1)	(0.1)
②Olanzapine lactam	ND	(0.1)	QL
③Olanzapine thiolactam	0.2	QL	QL
③Impurity C	0.2	0.2	0.3
④未知の類縁物質の最大	(0.1)	(0.1)	(0.1)
⑤合計	0.5	0.2	0.3
判定	◎	◎	◎

規格値：①0.4%以下、②0.25%以下、③0.5%以下、④0.2%以下、⑤1.5%以下

(0.1)：報告の閾値(0.1%)以下のため0.0とみなす。QL：定量限界以下のため0.0とみなす。ND：未検出

## 3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
微黄色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：微黄色の細粒である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
94.1	95.6	96.2	99.7
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=80%以上、6ベッセルの平均値（%）

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.2 (100.0)	99.7 (100.5)	100.8 (101.6)	99.9 (100.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% （ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験（類縁物質）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
①Impurity B	QL	QL	QL
②Olanzapine lactam	ND	(0.1)	QL
③Olanzapine thiolactam	0.2	0.2	0.3
③Impurity C	0.2	0.3	0.3
④未知の類縁物質の最大	(0.1)	(0.1)	(0.1)
⑤合計	0.5	0.5	0.6
判定	◎	◎	◎

規格値：①0.4%以下、②0.25%以下、③0.5%以下、④0.2%以下、⑤1.5%以下

(0.1)：報告の閾値(0.1%)以下のため0.0とみなす。QL：定量限界以下のため0.0とみなす。ND：未検出

## 4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	微黄色の細粒	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
ポリセロ紙	微黄色の細粒	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：微黄色の細粒である

## ② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	94.1	94.3	92.5
	判定	◎	◎
ポリセロ紙	94.1	96.8	97.2
	判定	◎	◎

規格値：15分=80%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	99.2 (100.0)	99.3 (100.1)	99.4 (100.2)
	判定	◎	◎
ポリセロ紙	99.2 (100.0)	99.4 (100.2)	98.9 (99.7)
	判定	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験(類縁物質)

包装形態	開始時		60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	①Impurity B	QL	ND	QL
	②Olanzapine lactam	ND	(0.1)	(0.1)
	③Olanzapine thiolactam	0.2	0.2	0.2
	③Impurity C	0.2	0.2	0.3
	④未知の類縁物質の最大	(0.1)	(0.1)	(0.1)
	⑤合計	0.5	0.5	0.5
	判定		◎	◎
ポリセロ紙	①Impurity B	QL	QL	QL
	②Olanzapine lactam	ND	(0.1)	QL
	③Olanzapine thiolactam	0.2	(0.1)	(0.1)
	③Impurity C	0.2	0.3	0.3
	④未知の類縁物質の最大	(0.1)	0.2	0.4
	⑤合計	0.5	0.7	1.5
	判定		◎	△

規格値：①0.4%以下、②0.25%以下、③0.5%以下、④0.2%以下、⑤1.5%以下

(0.1)：報告の閾値(0.1%)以下のため0.0とみなす。QL：定量限界以下のため0.0とみなす。ND：未検出