2018 年 1 月改訂(第 3 版)

オランザピン細粒 1%「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

１．　加速試験 [1)]

■目的

オランザピン細粒 1%「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色～微黄白色の細粒剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	78.8～87.9	77.1～90.0
粒度	適合	同左
含量(%)	99.6～101.2	99.1～100.3

２．　長期保存試験 [2)]

■目的

オランザピン細粒 1%「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色～微黄白色の細粒剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	78.8～87.9	76.5～91.8
粒度	適合	同左
含量(%)	99.6～101.2	100.6～101.8

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)の結果、オランザピン細粒 1%「トーワ」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。

３．　無包装状態における安定性 [3)]

■目的

オランザピン細粒 1%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

４．　引用文献

1)　東和薬品株式会社　社内資料：加速試験

2)　東和薬品株式会社　社内資料：長期保存試験

3)　東和薬品株式会社　社内資料：無包装状態における安定性試験

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町２番11号
資料請求先：学術部ＤＩセンター（24時間受付対応）
0120-108-932
TEL 06-6900-9108　FAX 06-6908-5797
http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff