

オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」の長期保存試験に関する資料(中間報告)

ニプロ株式会社

○検体形態

ポリ塩化ビニリデンフィルムとアルミニウム箔でPTP包装した後、乾燥剤を備えたアルミニウム袋に入れ密閉したもの

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: OMS5-D-R001

OMS5-D-R002

OMS5-D-R003

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \text{RH} \pm 5\%$

保存期間: 24カ月

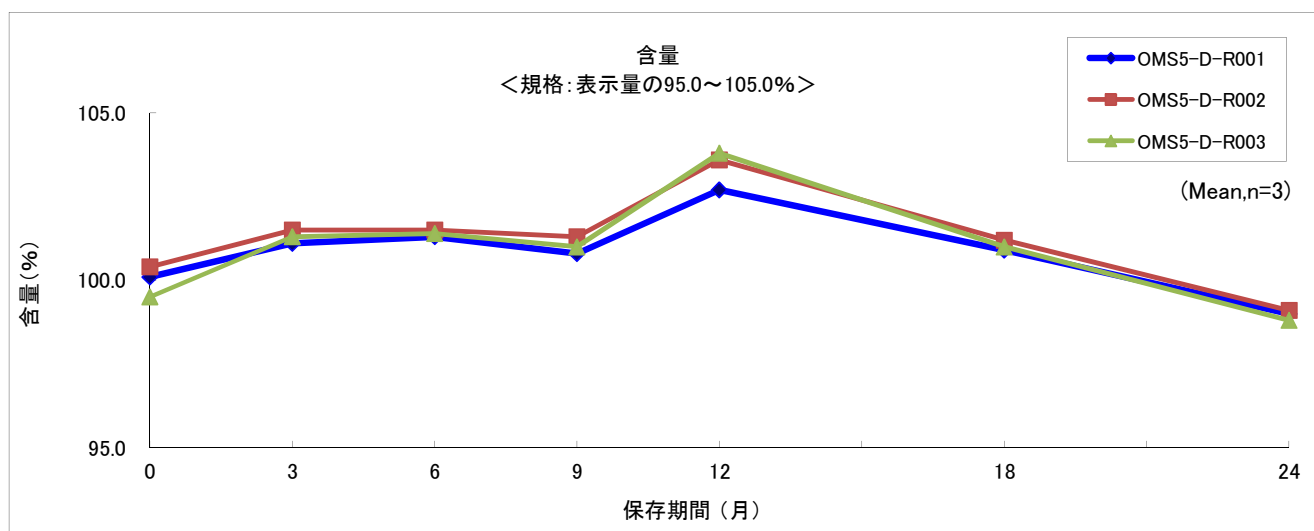
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、崩壊性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月及び24カ月

但し、確認試験は開始時、12カ月及び24カ月時点のみ試験を実施した。

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	OMS5-D-R001	淡黄白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	OMS5-D-R001	波長256～260nmに吸収の極大を示す。	3	適合				適合		適合
	OMS5-D-R002			適合				適合		適合
	OMS5-D-R003			適合				適合		適合
純度試験 類縁物質	OMS5-D-R001	試料溶液のオルメサルタンメドキシミルに対する相対保持時間約0.2のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の1/2より大きくなく、相対保持時間約1.6のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル以外のピークの合計面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	OMS5-D-R001	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	OMS5-D-R001	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	OMS5-D-R001	表示量の95.0～105.0%	3	100.1	101.1	101.3	100.8	102.7	100.9	99.0
	OMS5-D-R002			100.4	101.5	101.5	101.3	103.6	101.2	99.1
	OMS5-D-R003			99.5	101.3	101.4	101.0	103.8	101.0	98.8

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定(中間報告)であることが確認された。

オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー、乾燥剤入り)

○試験検体

検体名 : オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」

製造番号: OMS5-D-R001

OMS5-D-R002

OMS5-D-R003

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

○評価

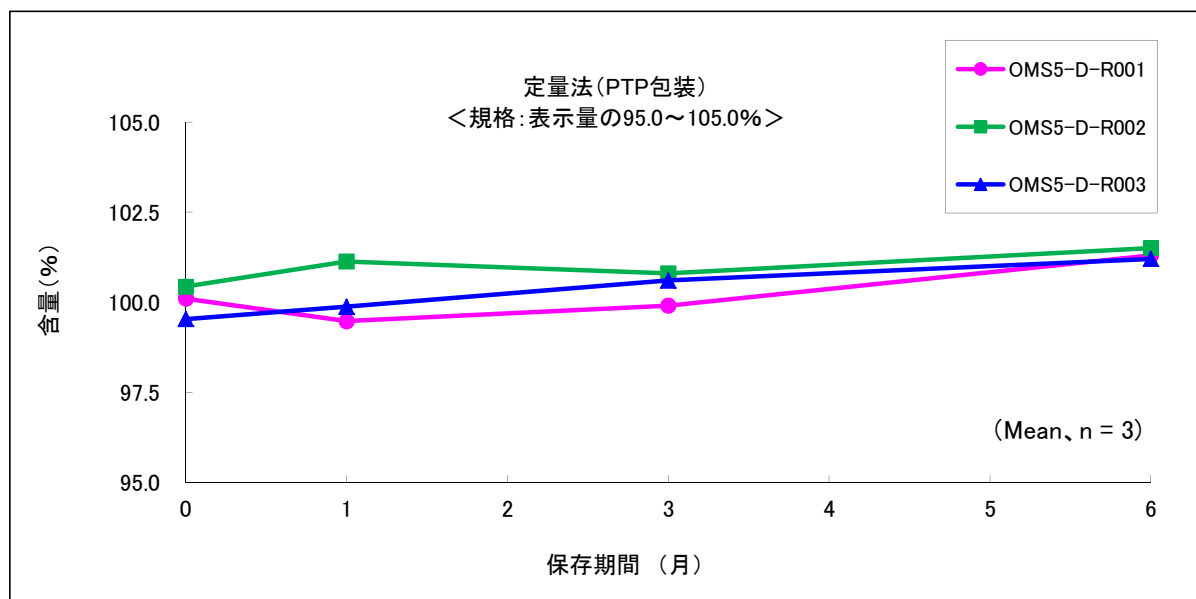
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

ただし、確認試験は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果

PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OMS5-D-R001	淡黄白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	OMS5-D-R001	波長256～260nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	OMS5-D-R002			適合	—	—	適合
	OMS5-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	OMS5-D-R001	試料溶液のオルメサルタンメドキシミルに対する相対保持時間約0.2のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の1/2より大きくなく、相対保持時間約1.6のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル以外のピークの合計面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	OMS5-D-R001	試験を行うとき適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	OMS5-D-R001	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS5-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	OMS5-D-R001	表示量の95.0～105.0%に対応するオルメサルタンメドキシミルを含む。	3	100.1	99.5	99.9	101.3
	OMS5-D-R002			100.4	101.1	100.8	101.5
	OMS5-D-R003			99.5	99.9	100.6	101.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24カ月)の結果、オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。