

オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤：オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」（1錠中に日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル 5mgを含有）
 Lot No.：P-01(温度苛酷・光苛酷試験品)
 104X(湿度苛酷試験品)

II. 試験条件

保存形態

- ①温度：遮光・気密容器
- ②湿度：遮光・開放
- ③光：透明・気密容器

保存条件

- ①温度：40℃±1℃ 3カ月
- ②湿度：75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3カ月
- ③光：1000lx 総曝光量120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」について、温度(40℃ 3カ月)、湿度(75%RH/25℃ 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下で2週間後に約49%の硬度低下(規格内)を認めたが、その他の項目については変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	崩壊性	溶出性	含量	評価
オルメサルタンOD錠 5mg「ニプロ」	<開始時>		淡黄白色の素錠	36N(Lot No.P-01) 39N(Lot No.104X)	適合	適合	適合	◎
	温度	40℃±1℃ 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	湿度	75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3カ月	変化なし	【2週間後】 39→20Nに低下(規格内) 【3カ月後】 39→26Nに低下(規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	○
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=1、硬度 n=10、崩壊性 n=1、溶出性 n=1(6ベッセル)、含量 n=3の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	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(約20N)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(約20N)未満の場合

◎：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