

オルメサルタン錠20mg「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、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名：オルメサルタン錠20mg「ニプロ」

製造番号：TBOLME20-S1

TBOLME20-S2

TBOLME20-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件：40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間：6カ月

○評価

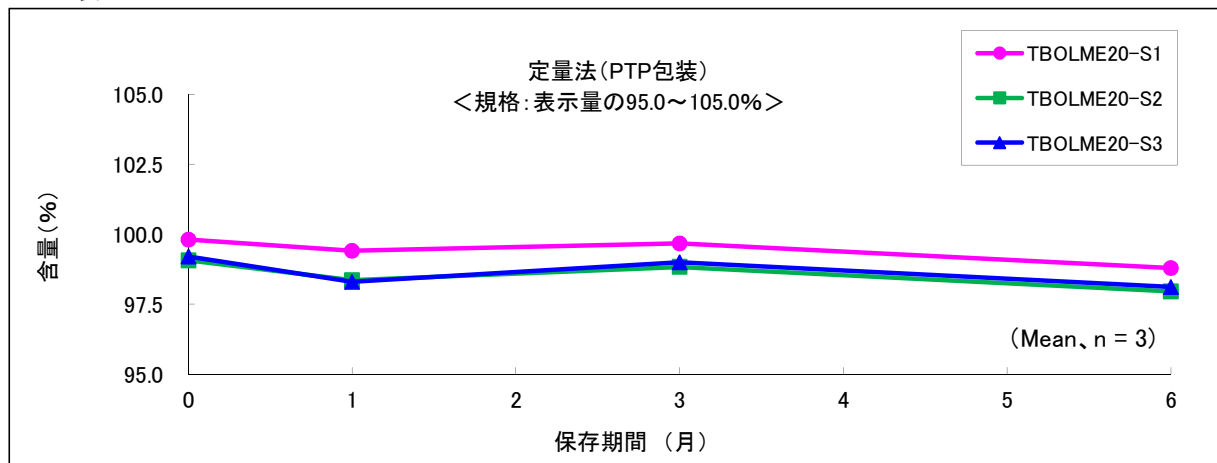
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期：開始時、1、3、6カ月後

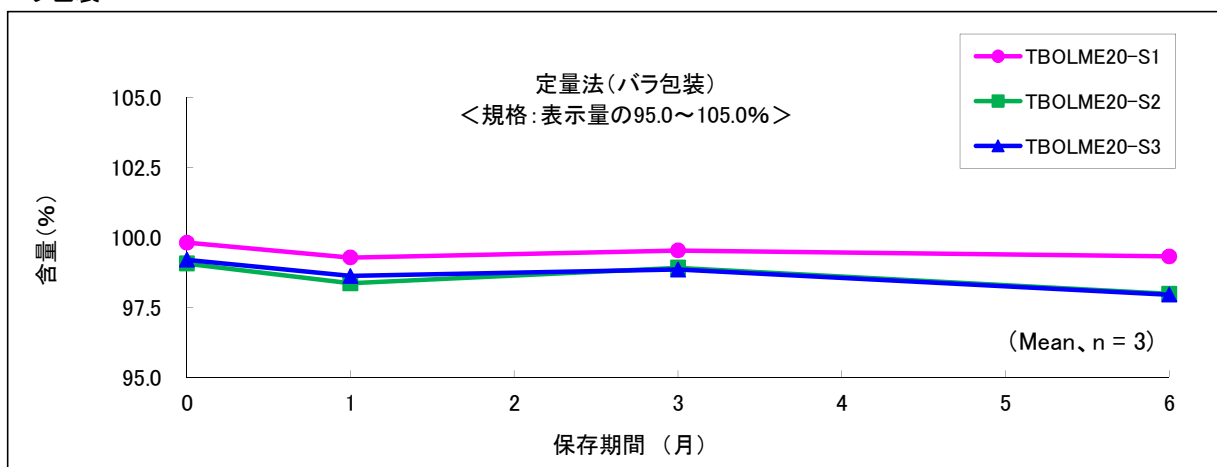
ただし、製剤均一性は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○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	TBOLME20-S1	白色の片面割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBOLME20-S1	波長255～259nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBOLME20-S1	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及び約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3/5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の1.4倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBOLME20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TBOLME20-S2			適合	—	—	適合
	TBOLME20-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBOLME20-S1	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBOLME20-S1	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	99.8	99.4	99.7	98.8
	TBOLME20-S2			99.1	98.4	98.8	98.0
	TBOLME20-S3			99.2	98.3	99.0	98.1

バラ包装

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	TBOLME20-S1	白色の片面割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBOLME20-S1	波長255～259nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBOLME20-S1	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及び約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3/5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の1.4倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBOLME20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TBOLME20-S2			適合	—	—	適合
	TBOLME20-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBOLME20-S1	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME20-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBOLME20-S1	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	99.8	99.3	99.5	99.3
	TBOLME20-S2			99.1	98.4	98.9	98.0
	TBOLME20-S3			99.2	98.6	98.8	98.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、オルメサルタン錠20mg「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。