

オルメサルタン錠40mg「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

○試験検体

検体名 : オルメサルタン錠40mg「ニプロ」

製造番号: TBOLME40-S1

TBOLME40-S2

TBOLME40-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

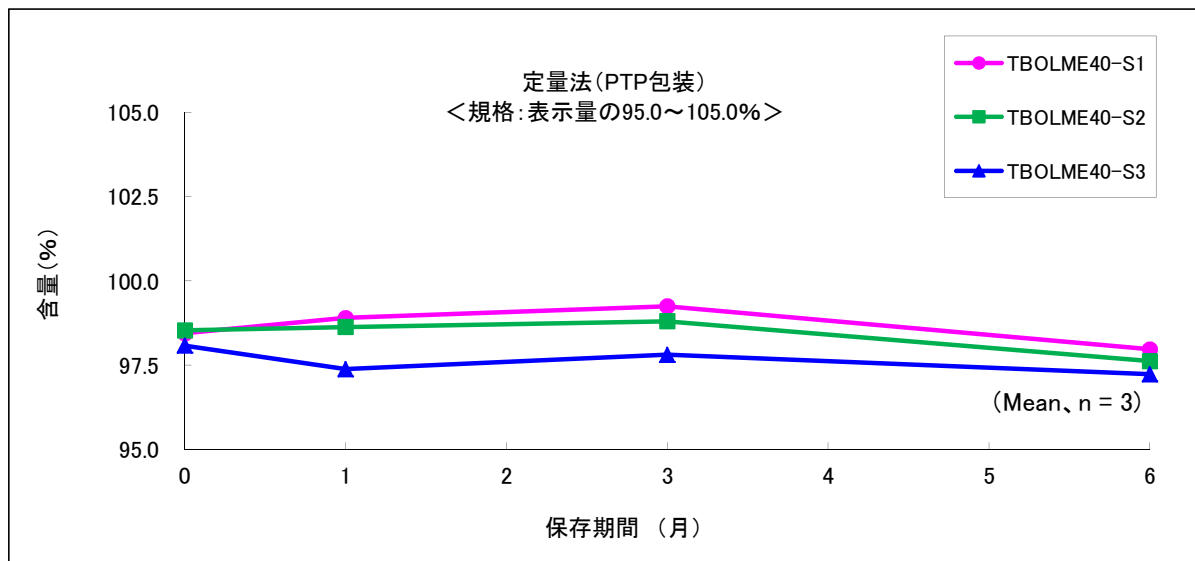
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

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



○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	TBOLME40-S1	白色の片面割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBOLME40-S1	波長255～259nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBOLME40-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
	TBOLME40-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBOLME40-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TBOLME40-S2			適合	—	—	適合
	TBOLME40-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBOLME40-S1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S2			適合	適合	適合	適合
	TBOLME40-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBOLME40-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	98.4	98.9	99.3	98.0
	TBOLME40-S2			98.5	98.6	98.8	97.6
	TBOLME40-S3			98.1	97.4	97.8	97.2

○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)の結果、オルメサルタン錠40mg「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。