

オルメサルタンOD錠10mg「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)、バラ包装(瓶、乾燥剤入り)

○試験検体

検体名: オルメサルタンOD錠10mg「ニプロ」

製造番号: OMS10-D-R001

OMS10-D-R002

OMS10-D-R003

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±2°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

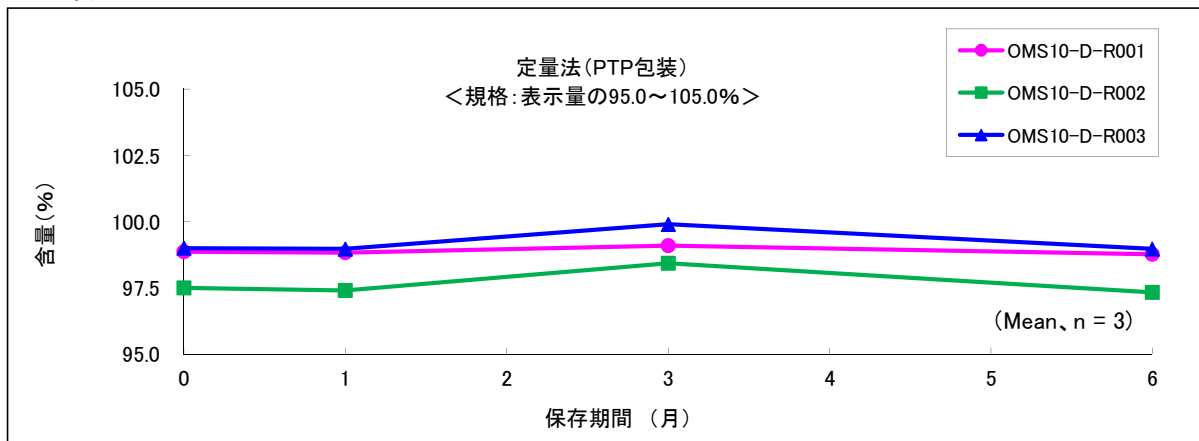
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

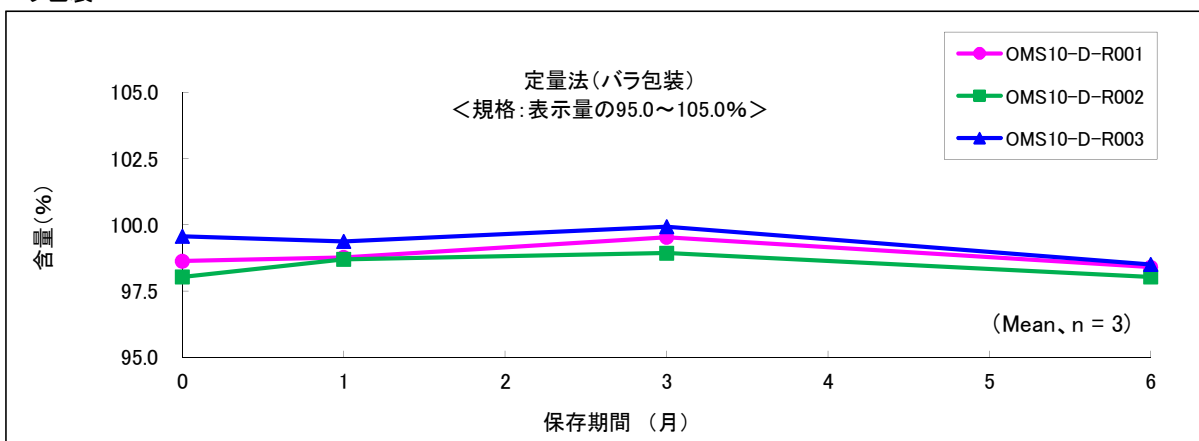
ただし、確認試験は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果

PTP包装



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 | OMS10-D-R001 | 白色～微黄白色の片面割線入り素錠である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | OMS10-D-R001 | 波長256～260nmに吸収の極大を示す。 | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | OMS10-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 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 | OMS10-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 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | OMS10-D-R001 | 15分間の溶出率は80%以上である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | OMS10-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 | 98.9 | 98.8 | 99.1 | 98.8 |
| | OMS10-D-R002 | | | 97.5 | 97.4 | 98.4 | 97.3 |
| | OMS10-D-R003 | | | 99.0 | 99.0 | 99.9 | 99.0 |

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 | OMS10-D-R001 | 白色～微黄白色の片面割線入り素錠である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | OMS10-D-R001 | 波長256～260nmに吸収の極大を示す。 | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | OMS10-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 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 | OMS10-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 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | OMS10-D-R001 | 15分間の溶出率は80%以上である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | OMS10-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | OMS10-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 | 98.6 | 98.8 | 99.5 | 98.4 |
| | OMS10-D-R002 | | | 98.0 | 98.7 | 98.9 | 98.0 |
| | OMS10-D-R003 | | | 99.6 | 99.4 | 99.9 | 98.5 |

○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OD錠10mg「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。