

オルメサルタンOD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(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20mg「ニプロ」

製造番号: OMS20-D-R001

OMS20-D-R002

OMS20-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

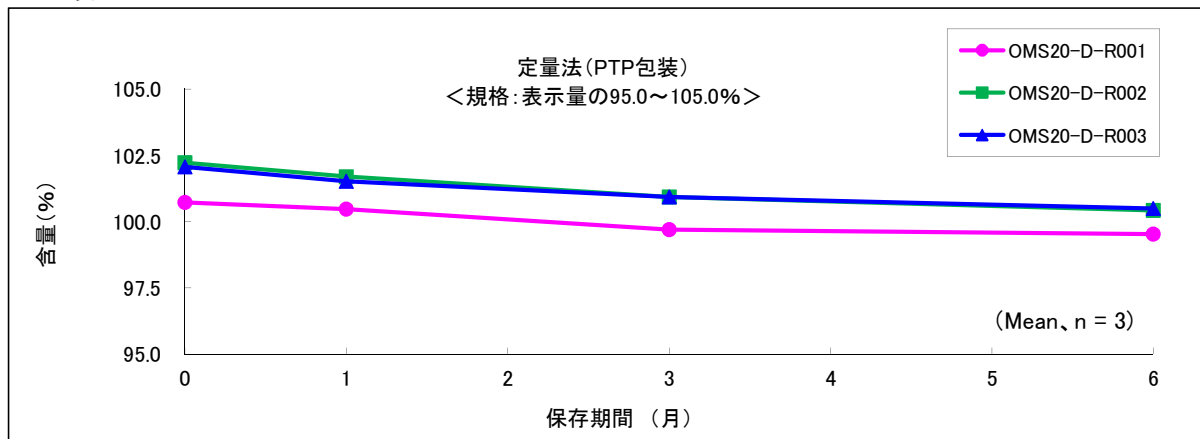
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

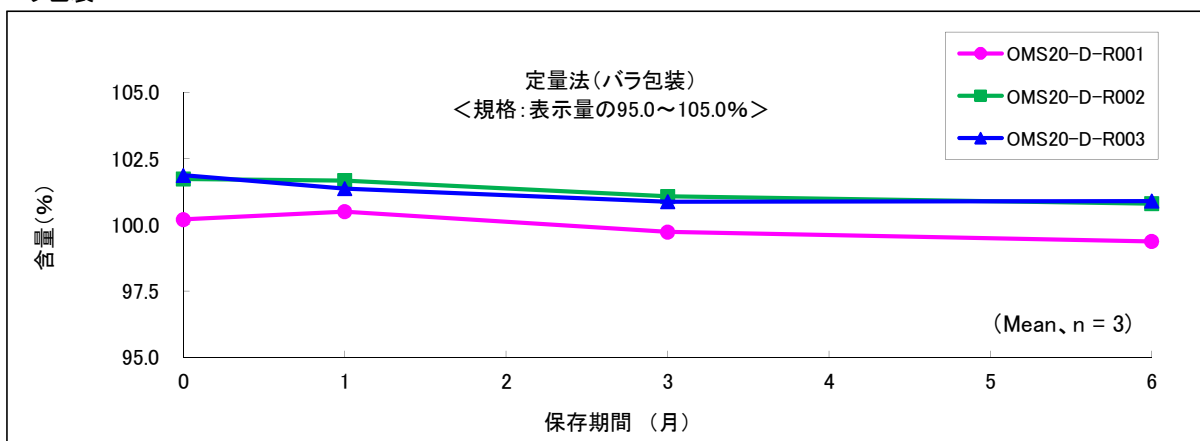
ただし、確認試験は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果

PTP包装



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	OMS20-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
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	OMS20-D-R001	波長256～260nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	OMS20-D-R002			適合	—	—	適合
	OMS20-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	OMS20-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
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	OMS20-D-R001	試験を行うとき適合する。ただし、試験時間は90秒間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	OMS20-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
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	OMS20-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	100.7	100.5	99.7	99.5
	OMS20-D-R002			102.2	101.7	100.9	100.4
	OMS20-D-R003			102.1	101.5	100.9	100.5

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	OMS20-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
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	OMS20-D-R001	波長256～260nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	OMS20-D-R002			適合	—	—	適合
	OMS20-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	OMS20-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
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	OMS20-D-R001	試験を行うとき適合する。ただし、試験時間は90秒間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	OMS20-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
	OMS20-D-R002			適合	適合	適合	適合
	OMS20-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	OMS20-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	100.2	100.5	99.7	99.4
	OMS20-D-R002			101.7	101.7	101.1	100.8
	OMS20-D-R003			101.9	101.4	100.9	100.9

○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。