

オルメサルタン OD錠 20mg「ニプロ」 配合変化試験

ニプロ株式会社

【目的】

オルメサルタン メドキシミル製剤は、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包装して高温多湿条件下にて保存したとき、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することが知られている。

そこで、オルメサルタン OD錠 20mg「ニプロ」について、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤との配合変化を確認した。

【検体】

	製品名	製造販売元	有効成分名
本剤	オルメサルタン OD錠 20mg「ニプロ」	ニプロ	オルメサルタン メドキシミル
配合薬剤	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	ニプロ	メトホルミン塩酸塩
	メトグルコ錠 250mg	大日本住友	メトホルミン塩酸塩
	カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」	ニプロ	カモスタットメシル酸塩
	フオイパン錠 100mg	小野	カモスタットメシル酸塩

【試験条件】

保存条件：30°C、65%RH

測定時期：開始時、7、14、28、60 及び 90 日後

【試験方法】

オルメサルタン OD錠 20mg「ニプロ」とメトホルミン塩酸塩錠 2 製剤又はカモスタットメシル酸塩錠 2 製剤の各 1 錠ずつを一包装(材質:セロハン/ポリエチレンラミネートフィルム)し試験を行った。また同様に、検体各 1 錠を一包装し、対照とした。

試験項目は、各検体の外観について、対照と比較し目視により観察した。

【評価基準】

以下の基準に従い、評価を行った。

	判定	
	赤系統	黄系統
(-)	変化なし	変化なし
(±)	ごくうすい赤色に変化 (対照と判別困難な程度)	ごくうすい黄色に変化 (対照と判別困難な程度)
(+)	うすい赤色に変化	うすい黄色に変化
(++)	やや赤色に変化	やや黄色に変化
(+++)	赤色に変化	黄色に変化

【結果】

オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」 配合試験結果 (30℃/65%RH)

検体名	保存期間										
	開始時	7日		14日		28日		60日		90日	
		赤系統	黄系統	赤系統	黄系統	赤系統	黄系統	赤系統	黄系統	赤系統	黄系統
オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	白色	(±)	(-)	(±)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(++)	(-)
	白色	ごくうすい赤色		ごくうすい赤色		うすい赤色		うすい赤色		やや赤色	
オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
メトグルコ錠 250mg	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(±)	(-)	(±)	(-)	(+)
	白色	白色		白色		ごくうすい黄色		ごくうすい黄色		うすい黄色	
オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
フオイパン錠 100mg	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	

対照〔各検体のみを分包紙に分包〕(30℃/65%RH)

検体名	保存期間										
	開始時	7日		14日		28日		60日		90日	
		赤系統	黄系統	赤系統	黄系統	赤系統	黄系統	赤系統	黄系統	赤系統	黄系統
オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
メトグルコ錠 250mg	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(±)	(-)	(±)	(-)	(±)
	白色	白色		白色		ごくうすい黄色		ごくうすい黄色		ごくうすい黄色	
カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(±)	(-)	(±)	(-)	(+)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	
フオイパン錠 100mg	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	白色	白色		白色		白色		白色		白色	

【考 察】

オルメサルタン OD 錠 20mg「ニプロ」とメトホルミン塩酸塩製剤を一包化した場合、全ての一包化において、変色が認められた。また、カモスタットメシル酸塩製剤を一包化した場合、変色が認められなかった。