

オルメサルタン錠20mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

オルメサルタン錠20mg「JG」はPTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25日) 25°C

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	純度試験	(1)	適合	適合
	溶出性(%)※	30分間で80%以上	98.9(97.9-99.6)	97.4(96.4-98.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	98.84 [99.35]
	硬度(kgf)	<参考値>	8.4	8.2
評価			—	◎

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	純度試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)※	30分間で80%以上	98.9(97.9-99.6)	97.1(96.4-98.1)	97.5(95.5-98.9)	96.8(96.1-97.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	99.74 [100.25]	98.70 [99.21]	98.55 [99.06]
	硬度(kgf)	<参考値>	8.4	5.6	5.5	5.7
評価			—	○	○	○

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	純度試験	(1)	適合	適合
	溶出性(%)※	30分間で80%以上	98.9(97.9-99.6)	97.5(96.7-98.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	100.12 [100.63]
	硬度(kgf)	<参考値>	8.4	7.2
評価			—	◎

(1) 個々の類縁物質RRT約0.2及び約1.6は0.6%以下、その他は0.2%以下、総類縁物質1.4%以下

(RRT: 試料溶液のオルメサルタンメドキシミルの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間)

※溶出性(%): 平均(最小-最大)

純度試験の詳細<類縁物質質量(%)>

RRT	規格	試験開始時	温度	湿度			光
			3ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	120万lx・hr
約0.2	0.6%以下	0.05	0.22	0.10	0.20	0.32	0.08
約1.6	0.6%以下	未検出	0.01	0.01	未検出	未検出	未検出
その他	0.2%以下	0.04	0.02	0.04	0.03	0.02	0.05
総類縁	1.4%以下	0.12	0.34	0.17	0.24	0.38	0.20

6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、1ヵ月)において硬度の低下傾向(8.4kgf→5.6kgf)が見られた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成29年8月