

オルメサルタン錠40mg「JG」の安定性試験(分割時)

1. 試験目的

オルメサルタン錠40mg「JG」は、「白色の片面割線入りの素錠」である。本製剤を半錠に分割後、無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(4000lx・12.5日) 25°C〔気密容器〕

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

4. 試験結果

		製剤の規格(参考)		試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.05	0.23	0.24	0.32
		RRT約1.6		検出せず	検出せず	検出せず	0.01
		その他		0.04	0.02	0.03	0.04
		総類縁		0.13	0.30	0.34	0.50
溶出性(%)※	30分間で75%以上		97.2(92.5-101.6)	96.5(87.5-102.7)	94.3(90.9-97.3)	95.9(94.8-98.2)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		100.20 [100]	98.94 [98.74]	98.82 [98.62]	99.09 [98.89]	
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.05	0.34	0.47	0.56
		RRT約1.6		検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		その他		0.04	0.02	0.03	0.05
		総類縁		0.13	0.39	0.52	0.62
溶出性(%)※	30分間で75%以上		97.2(92.5-101.6)	98.8(93.4-101.8)	94.2(90.0-99.9)	94.2(92.7-95.6)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		100.20 [100]	98.40 [98.20]	99.87 [99.67]	98.99 [98.79]	

		製剤の規格(参考)		試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠		白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.05	0.08
		RRT約1.6		検出せず	検出せず
		その他		0.04	0.04
		総類縁		0.13	0.19
溶出性(%)※	30分間で75%以上		97.2(92.5-101.6)	97.7(92.7-103.1)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		100.20 [100]	100.00 [99.80]	

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)

5. 結論

すべての試験条件で、変化は認められなかった。