

オルメサルタンOD錠10mg「JG」の安定性試験(分割)

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠10mg「JG」は、「白色の割線入りの素錠」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

- ・湿度に対する安定性試験:25°C/60%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr(3000lx・約17日) 25°C/60%RH〔開放〕

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量、質量変化<参考値>

4. 試験結果

		製剤の規格(参考)		試験開始時	2週間	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の素錠であり、分割面は白色であった。	白色の素錠であり、分割面は白色であった。	白色の素錠であり、分割面は白色であった。	白色の素錠であり、分割面は白色であった。
	純度試験(類縁物質)(%)	RRT約0.1	0.2%以下	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		RRT約0.2	0.6%以下	0.19	0.36	0.38	0.47
		RRT約1.6		検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		その他	0.2%以下	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
	総類縁	1.4%以下	0.19	0.36	0.38	0.47	
	崩壊性(秒)	90秒以内		9	9	8	8
	溶出性(%)	30分間で75%以上	左	86.4(79.2-90.2)	87.7(81.4-95.0)	82.7(78.2-87.5)	81.6(76.6-86.7)
右			85.5(79.3-91.2)	84.8(77.2-92.5)	81.2(76.2-87.6)	80.2(76.7-84.0)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.3 [100]	99.1 [100.8]	99.1 [100.8]	98.2 [99.9]	
質量変化(%)	参考値		-	+1.10	+1.11	+1.16	

		製剤の規格(参考)		試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色の割線入りの素錠		白色の素錠であり、分割面は白色であった。	白色の素錠であり、分割面は白色であった。	白色の素錠であり、分割面は白色であった。
	純度試験(類縁物質)(%)	RRT約0.1	0.2%以下	検出せず	検出せず	検出せず
		RRT約0.2	0.6%以下	0.19	0.27	0.36
		RRT約1.6		検出せず	検出せず	検出せず
		その他	0.2%以下	検出せず	検出せず	検出せず
	総類縁	1.4%以下	0.19	0.27	0.36	
	崩壊性(秒)	90秒以内		9	9	8
	溶出性(%)	30分間で75%以上	左	86.4(79.2-90.2)	82.0(78.8-85.9)	82.3(75.0-88.9)
右			85.5(79.3-91.2)	82.2(78.0-85.2)	81.8(73.4-85.9)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.3 [100]	98.2 [99.9]	99.1 [100.8]	
質量変化	参考値		-	+0.52	+0.81	

RRT:オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間 溶出性(%):平均(最小-最大)

5. 結論

純度試験(類縁物質)において規格内での類縁物質量の増加を認め、参考試験 質量変化において増加傾向を認めたが、その他の試験項目においてほとんど変化を認めなかった。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。