

オルメサルタンOD錠20mg「JG」の安定性試験(分割)

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠20mg「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	0.11	0.37	0.39	0.49
		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	0.11	0.37	0.39	0.49	
	崩壊性(秒)	90秒以内		12	9	11	11
	溶出性(%)	45分間で75%以上	左右	91.0(85.7-96.3)	90.0(85.6-96.1)	92.5(88.4-96.8)	91.9(88.0-93.8)
89.2(82.4-93.0)				90.3(83.3-94.5)	90.8(85.3-95.4)	91.0(88.8-96.6)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.5 [100]	98.6 [100.1]	98.4 [99.9]	98.3 [99.8]	
質量変化(%)	参考値		-	+1.32	+1.31	+1.36	

		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	0.11	0.25	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	0.11	0.25	0.36	
	崩壊性(秒)	90秒以内		12	11	10
	溶出性(%)	45分間で75%以上	左右	91.0(85.7-96.3)	88.5(82.6-93.2)	90.1(85.1-97.5)
89.2(82.4-93.0)				89.0(83.9-94.6)	89.2(86.0-91.9)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.5 [100]	98.8 [100.3]	97.1 [98.6]	
質量変化	参考値		-	+1.07	+1.34	

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。

2023年11月

002