

オルメサルタンOD錠20mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠20mg「JG」を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: 50°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%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、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	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.09	0.25	0.33
		RRT約1.6		未検出	未検出	未検出
		その他		未検出	未検出	定量限界未満
		総類縁		0.09	0.25	0.33
	崩壊性(秒)	90秒以内		16(15-17)	17(16-18)	17(16-18)
	溶出性(%)	45分間で75%以上		93.9(92.9-95.0)	90.7(89.5-92.5)	87.1(86.1-89.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.1 [100]	98.4 [99.3]	98.5 [99.4]
硬度(N)	参考値		44	38	40	
		評価		—	◎	◎

		規格		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.09	0.55	0.58
		RRT約1.6		未検出	未検出	未検出
		その他		未検出	未検出	0.05
		総類縁		0.09	0.55	0.63
	崩壊性(秒)	90秒以内		16(15-17)	16(14-16)	17(16-18)
	溶出性(%)	45分間で75%以上		93.9(92.9-95.0)	92.4(90.4-93.3)	91.6(91.2-92.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.1 [100]	98.7 [99.6]	99.9 [100.8]
硬度(N)	参考値		44	36	35	
		評価		—	◎	◎

		規格		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		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.09	0.32	0.31
		RRT約1.6		未検出	未検出	未検出
		その他		未検出	未検出	未検出
		総類縁		0.09	0.32	0.31
	崩壊性(秒)	90秒以内		16(15-17)	16(15-17)	16(15-17)
	溶出性(%)	45分間で75%以上		93.9(92.9-95.0)	91.6(91.2-92.5)	91.3(89.9-92.9)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.1 [100]	99.5 [100.4]	97.9 [98.8]
硬度(N)	参考値		44	40	41	
		評価		—	◎	◎

RRT:オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間 崩壊性(秒)、溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

6. 結論

温度については、規格値内での類縁物質増加及び溶出遅延を認めたが、その他の試験項目では変化を認めなかった。湿度及び光については、規格値内での類縁物質増加を認めたが、その他の試験項目では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。

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・崩壊性・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(19.6N)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(19.6N)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。

2023年11月

002