

オルメサルタンOD錠20mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠20mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(ポリエチレン、アルミニウム、ポリエチレンテレフタレート)

乾燥剤(合成ゼオライト)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付)+紙箱

乾燥剤(合成ゼオライト)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の割線入りの素錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT約0.2及び約1.6は0.6%以下 RRT約0.1及びその他は0.2%以下 RRT約0.1以外の総類縁物質量は1.4%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	90秒以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、日局溶出試験第2液: 45分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

RRT: オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	0.9~3.6	—	—	1.0~3.1
崩壊性	15~16	15	15	15
溶出性(%)	92.0~95.8	91.6~96.3	89.9~94.7	88.3~92.9
含量(%)	99.2	99.3	99.2	98.9

製剤均一性、崩壊性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

(2) バラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	0.9~3.6	—	—	0.9~3.2
崩壊性	15~16	15	14~15	14~15
溶出性(%)	92.0~95.8	90.5~97.6	87.4~94.7	83.3~92.5
含量(%)	99.2	99.2	99.0	98.8

製剤均一性、崩壊性、溶出性:最小値~最大値
 含量:平均値

5. 結論

オルメサルタンOD錠20mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成30年9月

001