

オルメサルタン錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

オルメサルタン錠5mg「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: 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 1ヵ月 [遮光・開放]
25±2°C/60±5%RH 2ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25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、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	3ヵ月後
温度	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
	純度試験	(1)	適合	適合
	溶出性(%)※	30分間で80%以上	99.2(98.2-99.9)	98.8(98.1-99.4)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02 [100]	98.42 [99.39]
	硬度(kgf)	<参考値>	6.5	6.9
	評価			—

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	
湿度	7	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	—
		純度試験	(1)	適合	不適合	—
		溶出性(%)※	30分間で80%以上	99.2(98.2-99.9)	100.6(99.7-101.7)	—
		含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02 [100]	98.64 [99.62]	—
		硬度(kgf)	<参考値>	6.5	3.1	—
		評価			—	△
	6	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
		純度試験	(1)	適合	適合	不適合
		溶出性(%)※	30分間で80%以上	99.2(98.2-99.9)	96.8(96.5-97.3)	97.7(97.2-98.0)
		含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02 [100]	98.14 [99.11]	97.90 [98.87]
		硬度(kgf)	<参考値>	6.5	4.0	3.9
		評価			—	○

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
	純度試験	(1)	適合	適合
	溶出性(%)※	30分間で80%以上	99.2(98.2-99.9)	100.8(100.3-102.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02 [100]	99.26 [100.24]
	硬度(kgf)	<参考値>	6.5	6.6
	評価			—

(1) 個々の類縁物質質量RRT約0.2及び約1.6は0.6%以下、その他は0.2%以下、総類縁物質質量1.4%以下

(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)

純度試験の詳細<類縁物質質量(%)>

RRT	規格	試験開始時	温度	湿度			光 120万lx・hr
				75%RH	60%RH		
			3ヵ月後	1ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後	
約0.2	0.6%以下	0.07	0.42	0.64	0.59	0.71	0.11
約1.6	0.6%以下	0.01	0.02	0.02	未検出	未検出	未検出
その他	0.2%以下	0.04	0.06	0.06	0.04	0.06	0.05
総類縁	1.4%以下	0.17	0.65	0.84	0.74	0.89	0.25

6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、1ヵ月)及び(25°C/60%RH、2ヵ月)において類縁物質の増加(規格外への変化)が認められ、高湿度下(25°C/75%RH、1ヵ月)及び(25°C/60%RH、1ヵ月)において硬度の低下傾向(6.5kgf→3.1kgf及び4.0kgf)が見られた。

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】

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

【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。

平成29年8月