

オルメサルタンOD錠20mg「JG」の安定性試験(粉碎)

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠20mg「JG」を粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。
 なお、粉碎を行って投与することは、適応外使用にあたる。

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)、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週間後	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.06	0.22	0.27	0.51
		RRT約1.6		未検出	未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁		1.4%以下	0.06	0.22	0.27
	溶出性(%)	45分間で75%以上		96.6(95.8-97.5)	97.7(96.5-99.2)	97.8(96.8-99.6)	95.2(94.0-96.5)
含量(%)	表示量の95.0~ 105.0%		98.5	99.1	98.8	98.0	
質量変化(%)	参考値		-	+1.27	+1.27	+1.27	

		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		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.06	0.16	0.18
		RRT約1.6		未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	定量限界未満
		総類縁		1.4%以下	0.06	0.16
	溶出性(%)	45分間で75%以上		96.6(95.8-97.5)	97.7(97.0-98.3)	97.6(96.7-98.5)
含量(%)	表示量の95.0~ 105.0%		98.5	99.3	98.6	
質量変化(%)	参考値		-	+0.83	+0.99	

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

いずれの保存条件においても、規格内の類縁物質増加と質量増加を認めたが、その他の試験項目では変化を認めなかった。

平成30年9月

001