

オルメサルタン錠 10mg 「三和」  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：日本薬品工業（株）

● 目的

オルメサルタン錠 10mg「三和」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法、質量試験

● 結果

測定項目		規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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	白色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 255～259nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6 未満	0.06～0.07	0.09～0.10	0.10～0.11	0.10～0.12
	RRT 約 1.6	0.6 未満	0.01	0.01	0.02	0.02
	上記以外のその他最大	0.2 未満	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02	0.03
	合計	1.4 未満	0.13～0.14	0.19～0.21	0.22～0.24	0.25～0.26
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	1.4～2.4	—	—	1.8～2.9
溶出性 (%)		30 分で溶出率 80 以上	96～99	95～100	95～100	95～100
定量法 (%)		95.0～105.0	99.2～101.0	98.7～100.2	99.5～102.0	98.3～99.8
質量試験 (mg) (平均値 (mg)) [変化率 (%)]		参考値	120.2～120.8 (120.5)	119.5～120.2 (119.9)	119.6～120.2 (119.9)	119.4～119.7 (119.6)
				[-0.5]	[-0.5]	[-0.7]

RRT：相対保持時間

● 結論

オルメサルタン錠 10mg「三和」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

以上

日本薬品工業株式会社：安定性試験に関する資料（社内資料）