

オルメサルタン錠 20mg 「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 20mg 「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°C

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶 [乾燥剤入り]）

保存期間：6 ヶ月間

● 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

①PTP 包装

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	0.06～0.08	0.10～0.11	0.11～0.12	0.12～0.13
	RRT 約 1.6	0.6 未満	0.01	0.01～0.02	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	0.14～0.15	0.20～0.22	0.24～0.26	0.27～0.29
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	1.8～3.7	—	—	0.8～2.4
溶出性 (%)		30 分で溶出率 80 以上	95～99	94～97	93～98	92～99
定量法 (%)		95.0～105.0	98.9～100.7	98.8～100.7	98.5～100.3	99.1～100.1
質量試験 (mg) (平均値 (mg)) [変化率 (%)]		参考値	159.5～160.9 (160.0)	159.2～160.3 (159.7)	158.7～159.9 (159.1)	158.3～159.8 (159.0)
				[-0.2]	[-0.6]	[-0.6]

RRT：相対保持時間

②バラ包装

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	0.06～0.08	0.08～0.10	0.10～0.11	0.12～0.13
	RRT 約 1.6	0.6 未満	0.01	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	0.14～0.15	0.18～0.21	0.23～0.26	0.26～0.28
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	1.8～3.7	—	—	1.3～1.9
溶出性 (%)		30 分で溶出率 80 以上	95～99	93～98	91～96	92～98
定量法 (%)		95.0～105.0	98.9～100.7	98.6～100.2	98.6～99.7	99.2～100.4
質量試験 (mg) (平均値 (mg)) [変化率 (%)]		参考値	159.5～160.9 (160.0)	158.8～160.1 (159.6) [-0.3]	158.9～160.1 (159.4) [-0.4]	159.0～160.2 (159.4) [-0.4]

RRT : 相対保持時間

● 結論

オルメサルタン錠 20mg「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)