

オルメサルタン錠 40mg 「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 40mg「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	0.05～0.07	0.08～0.10	0.10～0.12	0.11～0.14
	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	0.01	0.02	0.03
	合計	1.4 未満	0.13～0.14	0.18～0.20	0.23～0.25	0.25～0.29
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	1.0～2.4	—	—	1.2～2.2
溶出性 (%)		30 分で溶出率 75 以上	87～92	87～91	85～91	84～89
定量法 (%)		95.0～105.0	98.1～99.5	97.9～99.1	97.8～99.3	97.4～99.6
質量試験 (mg) (平均値 (mg)) [変化率 (%)]		参考値	318.7～319.7 (319.3)	317.9～319.0 (318.4) [-0.3]	317.7～318.7 (318.1) [-0.4]	317.7～318.3 (318.0) [-0.4]

RRT：相対保持時間

● 結論

オルメサルタン錠 40mg「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）