

オルメサルタン錠 5mg 「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 5mg 「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 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

| 測定項目 | | 規格値 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|--------------------------------------|------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 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 | 淡黄白色の素錠 |
| 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 | 0.10～0.13 | 0.12～0.14 | 0.13～0.16 |
| | RRT 約 1.6 | 0.6 未満 | 0.01 | 0.01 | 0.01～0.02 | 0.02～0.03 |
| | 上記以外のその他最大 | 0.2 未満 | 0.01～0.03 | 0.03～0.04 | 0.04 | 0.05 |
| | 合計 | 1.4 未満 | 0.15～0.17 | 0.21～0.25 | 0.28～0.32 | 0.31～0.36 |
| 製剤均一性 (%) | 含量均一性試験 | 15 以内 | 1.5～2.5 | — | — | 1.5～2.6 |
| 溶出性 (%) | | 30 分で溶出率 80 以上 | 96～101 | 97～102 | 98～102 | 95～101 |
| 定量法 (%) | | 95.0～105.0 | 99.3～100.9 | 99.3～101.2 | 99.3～100.9 | 98.9～100.6 |
| 質量試験 (mg) (平均値 (mg)) [変化率 (%)] | | 参考値 | 119.8～120.9 (120.4) | 119.6～120.4 (120.1) | 119.3～120.2 (119.8) | 119.1～120.1 (119.7) |
| | | | | [-0.2] | [-0.5] | [-0.6] |

RRT：相対保持時間

● 結論

オルメサルタン錠 5mg 「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）