

【オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠				
確認試験 (波長：nm)	波長 255～259nm に 吸収の極大を示す		258	257	258	258	258～259
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.05～0.07	0.09～0.10	0.10～0.11	0.12～0.13	0.12～0.15
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01	0.01	0.02
	その他の最大	0.2%未満	0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01	0.02
	合計	1.4%未満	0.13～0.14	0.18～0.20	0.20～0.21	0.24～0.25	0.25～0.30
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない		1.0～1.9	—	—	—	1.4～2.2
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上		87～92	89～91	89～91	91～93	89～93
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.1～99.5	98.5～98.8	98.3～99.6	97.6～97.8	99.1～100.1

※標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積を 1.0%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず

● 結論

オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2019年3月作成