

【オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、総照度 120 万 lx・hr（1000lx、50 日）、シャーレ+ラップ

● 試験項目

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠			
純度試験 (類縁物質含量 [†] ：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06~0.07	0.10~0.11	0.13	0.14~0.15
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01	0.01
	その他の最大	0.2%未満	0.01	0.01	0.01	0.02
	合計	1.4%未満	0.11~0.12	0.18	0.21~0.22	0.24~0.25
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上		90~92	89~92	88~90	89~90
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.7~99.8	98.3~99.1	97.9~98.8	97.4~98.1
硬度 (N)	参考値*		79 (100)	73 (92)	77 (97)	76 (96)

†：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。括弧内は開始時を 100%とした時の変化率を表す。

RRT：相対保持時間

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠			
純度試験 (類縁物質含量 [†] ：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06～0.07	0.14～0.15	0.17～0.18	0.19～0.20
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01	0.01
	その他の最大	0.2%未満	0.01	0.01	0.01	0.01
	合計	1.4%未満	0.11～0.12	0.20～0.21	0.24～0.25	0.26～0.27
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上		90～92	89～91	90～92	89～91
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.7～99.8	98.6～100.3	98.9～99.3	98.7
硬度 (N)	参考値*		79 (100)	44 (56)	48 (61)	50 (63)

†：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。括弧内は開始時を 100%とした時の変化率を表す。

RRT：相対保持時間

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	25 日 (60 万 lx・hr)	50 日 (120 万 lx・hr)
性状	白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠		
純度試験 (類縁物質含量 [†] ：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06～0.07	0.06～0.07	0.08～0.09
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01
	その他の最大	0.2%未満	0.01	0.02	0.03
	合計	1.4%未満	0.11～0.12	0.14	0.20～0.22
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上		90～92	89～90	87～91
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.7～99.8	99.5～100.5	98.6～99.9
硬度 (N)	参考値*		79 (100)	76 (96)	77 (97)

†：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。括弧内は開始時を 100%とした時の変化率を表す。

RRT：相対保持時間

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結論

オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度及び光に対する安定性では、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性では、硬度の低下（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 12 月作成