

【オルメサルタン錠 5mg 「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 5mg「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	淡黄白色の素錠		淡黄白色の素錠			
純度試験 (類縁物質含量 [†] ：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.08	0.17～0.18	0.20～0.21	0.23～0.24
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01	0.01
	その他の最大	0.2%未満	0.02	0.02	0.02	0.03～0.04
	合計	1.4%未満	0.15	0.27～0.28	0.31～0.32	0.39
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上		97～98	98～99	96～100	96～97
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.5～99.5	98.7～99.3	98.7～99.5	98.8～99.8
硬度 (N)	参考値 [□]		44 (100)	42 (95)	46 (105)	45 (102)

†：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	淡黄白色の素錠		淡黄白色の素錠			
純度試験 (類縁物質含量 [†] : %)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.08	0.18~0.19	0.23~0.24	0.26~0.27
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01	0.01
	その他の最大	0.2%未満	0.02	0.01	0.01~0.02	0.02
	合計	1.4%未満	0.15	0.26~0.27	0.31~0.33	0.35~0.36
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上		97~98	98~100	96~97	93~100
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%		98.5~99.5	97.6~98.9	98.6~99.9	98.4~100.0
硬度 (N)	参考値 [□]		44 (100)	34 (77)	36 (82)	37 (84)

† : 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	淡黄白色の素錠		淡黄白色の素錠		
純度試験 (類縁物質含量 [†] : %)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.08	0.09~0.10	0.10~0.11
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01
	その他の最大	0.2%未満	0.02	0.01~0.02	0.03
	合計	1.4%未満	0.15	0.18	0.22~0.23
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上		97~98	99~100	98~100
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%		98.5~99.5	98.4~99.0	98.4~100.0
硬度 (N)	参考値 [□]		44 (100)	45 (102)	44 (100)

† : 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 5mg「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、いずれの項目においても問題となる変化は認められなかった。

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