

【オルメサルタン錠 10mg 「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 10mg「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<br>(類縁物質含量 <sup>†</sup> ：%) | RRT 約 0.2        | 0.6%未満 | 0.06~0.07   | 0.13~0.14  | 0.16~0.17   | 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       | 0.02        | 0.02        |
|                                  | 合計               | 1.4%未満 | 0.13        | 0.22~0.23  | 0.26~0.27   | 0.30~0.31   |
| 溶出性<br>(溶出率：%)                   | 30 分間の溶出率が 80%以上 |        | 96~98       | 97~98      | 95~97       | 94~96       |
| 定量法<br>(含量：%)                    | 95.0~105.0%      |        | 97.5~98.1   | 98.1~99.2  | 97.5~97.8   | 97.4~97.9   |
| 硬度 (N)                           | 参考値*             |        | 50<br>(100) | 47<br>(94) | 52<br>(104) | 52<br>(104) |

†：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<br>(類縁物質含<br>量†%) | RRT 約 0.2        | 0.6%未満 | 0.06~0.07   | 0.16~0.17  | 0.21~0.22  | 0.24~0.26  |
|                        | 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       | 0.02       | 0.02       |
|                        | 合計               | 1.4%未満 | 0.13        | 0.23~0.24  | 0.28~0.29  | 0.32~0.34  |
| 溶出性<br>(溶出率：%)         | 30 分間の溶出率が 80%以上 |        | 96~98       | 97~98      | 97~99      | 97~100     |
| 定量法<br>(含量：%)          | 95.0~105.0%      |        | 97.5~98.1   | 97.9~98.4  | 98.2~98.7  | 97.8~98.8  |
| 硬度 (N)                 | 参考値*             |        | 50<br>(100) | 35<br>(70) | 39<br>(78) | 39<br>(78) |

†：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<br>(60 万 lx・hr) | 50 日<br>(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<br>(類縁物質含<br>量†%) | RRT 約 0.2        | 0.6%未満 | 0.06~0.07   | 0.08                 | 0.09~0.10             |
|                        | RRT 約 1.6        |        | 0.01        | 0.01                 | 0.01                  |
|                        | その他の最大           | 0.2%未満 | 0.01        | 0.02                 | 0.05~0.06             |
|                        | 合計               | 1.4%未満 | 0.13        | 0.18~0.19            | 0.27~0.28             |
| 溶出性<br>(溶出率：%)         | 30 分間の溶出率が 80%以上 |        | 96~98       | 97~98                | 96~98                 |
| 定量法<br>(含量：%)          | 95.0~105.0%      |        | 97.5~98.1   | 98.6~99.1            | 97.5~98.5             |
| 硬度 (N)                 | 参考値*             |        | 50<br>(100) | 49<br>(98)           | 47<br>(94)            |

†：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 10mg「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