

【オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」の市場流通下における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：①PTP包装+外装ピロー（乾燥剤入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

① PTP包装+外装ピロー（乾燥剤入り）

試験項目	規格		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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		257～258	258～259	257～259	258
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06～0.08	0.10～0.11	0.11～0.12	0.12～0.13
	RRT 約 1.6		0.01	0.01～0.02	0.02	0.02
	その他の最大	0.2%未満	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02	0.03
	合計	1.4%未満	0.14～0.15	0.20～0.22	0.24～0.26	0.27～0.29
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		1.8～3.7	—	—	0.8～2.4
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上		95～99	94～97	93～98	92～99
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.9～100.7	98.8～100.7	98.5～100.3	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

② パラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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	257～258	258～259	258～259	258	
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06～0.08	0.08～0.10	0.10～0.11	0.12～0.13
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01～0.02	0.02
	その他の最大	0.2%未満	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02	0.03
	合計	1.4%未満	0.14～0.15	0.18～0.21	0.23～0.26	0.26～0.28
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.8～3.7	—	—	1.3～1.9	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	95～99	93～98	91～96	92～98	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.9～100.7	98.6～100.2	98.6～99.7	99.2～100.4	

※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 20mg 「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推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017年12月作成