

【オルメサルタン錠 20mg 「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 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、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：①PTP包装（アルミピロー、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：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

①PTP包装（アルミピロー入り、乾燥剤入り）

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		257～258	258	257	258	257～259
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06～0.08	0.09～0.10	0.10～0.12	0.11～0.12	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	0.01～0.02	0.01	0.01	0.02	0.02
	合計	1.4%未満	0.14～0.15	0.19～0.20	0.20～0.22	0.23～0.24	0.26～0.31
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない		1.9～2.4	—	—	—	1.2～3.0
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上		95～98	94～98	96～97	96～97	94～98
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.9～100.7	99.7～100.8	99.8～101.5	99.4～100.6	99.4～101.1

※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バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

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	257～258	258	257	258	258～259	
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	0.09～0.11	0.12～0.13	0.13～0.16
	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	0.01～0.02	0.02	0.02
	合計	1.4%未満	0.14～0.15	0.19～0.20	0.19～0.20	0.24～0.25	0.27～0.30
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない	1.9～2.4	—	—	—	0.9～1.7	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	95～98	96～99	95～98	95～98	95～97	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.9～100.7	99.6～99.9	99.7～101.0	99.2～99.9	99.6～100.8	

※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