

【オルメサルタン錠 20mg 「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 20mg「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	0.12	0.15~0.16	0.18~0.19
	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	0.12~0.13	0.20~0.21	0.25~0.26	0.29
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上		94~96	95~96	93~95	92~94
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.5~99.1	97.7~98.8	97.7~98.7	97.4~98.1
硬度 (N)	参考値*		57 (100)	51 (89)	56 (98)	55 (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	0.17	0.21~0.22	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	0.01	0.01	0.02	0.02
	合計	1.4%未満	0.12~0.13	0.23	0.28~0.29	0.32
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上		94~96	95~97	93~97	95~97
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%		98.5~99.1	98.9~99.5	97.0~98.1	98.1~99.1
硬度 (N)	参考値*		57 (100)	34 (60)	37 (65)	37 (65)

† : 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	0.08	0.09~0.11
	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
	合計	1.4%未満	0.12~0.13	0.18	0.25~0.27
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上		94~96	95~96	94~96
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%		98.5~99.1	98.2~100.5	97.2~97.8
硬度 (N)	参考値*		57 (100)	55 (96)	52 (91)

† : 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 20mg「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