

【オルメサルタン錠 40mg 「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 40mg 「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：PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 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

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	257～258
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.05～0.07	0.08～0.10	0.10～0.12	0.11～0.14
	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	0.01	0.02	0.03
	合計	1.4%未満	0.13～0.14	0.18～0.20	0.23～0.25	0.25～0.29
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		1.0～2.4	—	—	1.2～2.2
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上		87～92	87～91	85～91	84～89
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.1～99.5	97.9～99.1	97.8～99.3	97.4～99.6

※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 40mg 「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