

【オルメサルタン錠 5mg 「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 5mg「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	淡黄白色の素錠		淡黄白色の素錠			
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	258
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	RRT 約 0.2	0.6%未満	0.06～0.08	0.10～0.13	0.12～0.14	0.13～0.16
	RRT 約 1.6		0.01	0.01	0.01～0.02	0.02～0.03
	その他の最大	0.2%未満	0.01～0.03	0.03～0.04	0.04	0.05
	合計	1.4%未満	0.15～0.17	0.21～0.25	0.28～0.32	0.31～0.36
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		1.5～2.5	—	—	1.5～2.6
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上		96～101	97～102	98～102	95～101
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		99.3～100.9	99.3～101.2	99.3～100.9	98.9～100.6

※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 5mg「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