

## オルメサルタン錠「JG」の配合変化試験

### 1. 試験目的

オルメサルタン錠「JG」をメトホルミン塩酸塩錠MT「JG」又はカモスタットメシル酸塩錠「JG」と一包化した際の外観変化を確認する。なお、オルメサルタン錠「JG」及びメトホルミン塩酸塩錠MT「JG」についてはそれぞれ20mg錠及び250mg錠で試験を行った。

### 2. 試験方法

	試験製剤	保存条件	保存容器	備考
①	オルメサルタン錠20mg「JG」 メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」	40°C/75%RH 遮光	分包紙 (セロポリ)	各1錠を、セロポリ分包紙で一包化し、接触させる。 90日後まで性状(外観)を確認する。
②	オルメサルタン錠20mg「JG」 カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」			

### 3. 試験結果

#### ①メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」

	開始時	1日	2日	3日	7日	8日	15日	28日	60日	90日
オルメサルタン錠 20mg「JG」	白色の片面割 線入りの素錠	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
メトホルミン塩酸塩 錠250mgMT「JG」	割線を施した 白色の円形の フィルム コーティング錠	変化 なし	変化 なし	変化 なし	ごくうす い赤色	ごくうす い赤色	ごくうす い赤色	ごくうす い赤色	ごくうす い赤色	ごくうす い赤色

#### ②カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」

	開始時	1日	2日	3日	7日	8日	15日	28日	60日	90日
オルメサルタン錠 20mg「JG」	白色の片面割 線入りの素錠	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
カモスタットメシル 酸塩錠100mg「JG」	類白色の フィルム コーティング錠	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	赤みの 白	赤みの 白

### 4. 結論

高温・多湿条件(40°C/75%RH)下で、メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の性状(外観)が7日後に「白色」から「ごくうすい赤色」へ変化した。またカモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」では60日後に「類白色」から「赤みの白」へ変化した。

#### <参考>

【取扱い上の注意】<オルメサルタン錠5mg/10mg/20mg/40mg「JG」>

本剤をメトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、一包化は避けること。

平成29年12月