

オルメサルタン錠10mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

オルメサルタン錠10mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤(合成ゼオライト)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の片面割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長255~259nmに吸収の極大を示す
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量RRT約0.2及び約1.6は0.6%以下、その他は0.2%以下 総類縁物質質量1.4%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、日局溶出試験第2液: 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

RRT: 試料溶液のオルメサルタンメドキシミルの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	0.60~1.89	—	—	1.63~3.49
溶出性(%)	94.8~101.1	93.3~101.3	92.1~100.1	93.5~97.8
含量(%)	98.17	97.87	97.56	97.53

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

5. 結論

オルメサルタン錠10mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成29年10月

001