

安定性試験

(加速試験)

高親和性 AT₁ レセプターブロッカー
オルメサルタン OD 錠 10mg 「日医工」
 オルメサルタン メドキシミル

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，オルメサルタン OD 錠 10mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：OLM10OD-1，OLM10OD-2，OLM10OD-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄白色の割線入り の素錠>	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	1.7～3.1 2.6～3.1 2.6～3.8	—	—	1.4～2.6 2.9～3.8 2.4～3.8
崩壊性 (秒) <90 秒以内>	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	9～21 10～21 11～22	21～46 20～45 23～41	32～49 27～41 29～42	32～60 29～39 31～45
溶出性 (%) <30 分，80%以上>	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	92.3～96.0 90.2～96.2 90.5～97.2	92.6～96.7 93.7～96.9 93.6～97.3	92.3～95.7 93.2～96.9 91.8～94.8	84.2～91.7 84.6～91.8 84.0～91.8
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	99.5 99.9 99.1	97.9 98.5 98.6	99.7 101.1 99.6	97.5 99.0 97.9

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，
 総類縁物質：1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)