

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 20mg 「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 20mg 「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：OLM20OD-1，OLM20OD-2，OLM20OD-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>	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-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>	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	2.3～2.7 1.9～3.4 1.9～2.5	—	—	2.4～3.4 2.2～3.6 3.1～3.4
崩壊性 (秒) <90 秒以内>	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	13～20 14～22 13～20	17～27 19～33 17～27	23～32 21～34 17～33	25～33 25～35 25～38
溶出性 (%) <30 分，80%以上>	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	92.6～97.4 92.6～98.0 90.8～97.7	93.3～95.7 93.7～97.1 93.4～97.4	90.6～95.0 91.1～94.6 92.1～95.6	85.6～90.2 84.3～89.9 85.7～93.3
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	98.8 99.6 99.7	97.8 99.0 98.3	98.6 99.5 98.7	97.5 98.7 97.5

※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 (%)

●保存包装：バラ包装（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ヵ月

ロット番号：OLM200D-1，OLM200D-2，OLM200D-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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り の素錠＞	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-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＞	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-3	2.3～2.7 1.9～3.4 1.9～2.5	—	—	2.9～4.3 2.9～3.8 3.1～5.2
崩壊性（秒） ＜90秒以内＞	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-3	13～20 14～22 13～20	18～26 21～37 18～28	20～31 21～38 21～31	27～35 27～43 25～35
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-3	92.6～97.4 92.6～98.0 90.8～97.7	93.1～95.7 92.6～97.3 94.0～96.7	91.1～94.4 92.5～94.2 91.7～95.3	84.7～91.4 84.6～91.1 85.3～93.5
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM200D-1 OLM200D-2 OLM200D-3	98.8 99.6 99.7	98.6 99.1 98.2	98.0 98.9 98.0	97.5 97.4 99.2

※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（%）