

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 40mg 「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 40mg 「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：OLM40OD-1，OLM40OD-2，OLM40OD-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>	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-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>	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	1.2～1.9 0.7～1.9 2.9～4.1	—	—	1.7～1.9 1.2～2.4 1.2～2.6
崩壊性 (秒) <90 秒以内>	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	16～21 13～20 16～22	17～27 17～23 17～25	21～29 17～26 17～27	25～31 25～29 24～29
溶出性 (%) <30 分，80%以上>	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	95.2～99.2 95.2～98.8 94.4～98.4	94.5～97.1 94.3～99.0 94.2～98.5	91.6～94.4 91.1～94.9 92.2～95.2	84.9～93.7 85.2～91.0 86.2～93.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	101.5 101.6 100.1	99.0 99.6 99.0	100.4 100.1 100.6	99.1 99.8 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 (%)