

# 安定性試験

## (加速試験)

高親和性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー  
**日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠**  
**オルメサルタン錠 5mg 「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ヵ月）を行った結果、オルメサルタン錠 5mg 「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℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，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：OLM5T-1，OLM5T-2，OLM5T-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 <淡黄白色の素錠>	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-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>	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	1.2～2.9 1.0～2.4 1.4～2.9	—	—	1.2～1.9 1.7～2.6 2.4～2.8
溶出性 (%) <30分，80%以上>	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	95.9～97.9 97.9～101.2 98.3～101.2	97.3～101.1 95.7～99.7 95.5～98.8	95.8～99.2 95.5～100.6 95.5～99.1	95.4～99.1 95.0～99.3 95.7～100.3
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	98.8 99.1 99.1	98.7 98.7 98.6	98.6 99.1 98.7	98.4 98.7 98.5

※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 (%)