

# 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 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ヵ月）を行った結果，オルメサルタン錠 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℃±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：OLM10T-1，OLM10T-2，OLM10T-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 <白色の割線入りの素錠>	OLM10T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM10T-2				
	OLM10T-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM10T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM10T-2				
	OLM10T-3				
純度試験 (HPLC) <※1>	OLM10T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM10T-2				
	OLM10T-3				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	OLM10T-1	1.7~2.4	—	—	1.7~2.1
	OLM10T-2	1.4~2.4			1.7~2.2
	OLM10T-3	1.4~1.7			1.5~2.1
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	OLM10T-1	93.4~98.2	95.3~98.6	94.6~98.0	93.6~98.2
	OLM10T-2	95.7~98.5	95.7~98.5	92.6~96.9	95.9~98.5
	OLM10T-3	96.5~99.5	96.2~98.2	94.3~97.6	95.2~98.8
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	OLM10T-1	98.3	98.5	98.0	96.8
	OLM10T-2	98.7	98.5	98.8	97.1
	OLM10T-3	98.6	98.9	98.9	97.3

※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 (%)