

# 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 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ヵ月）を行った結果、オルメサルタン錠 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℃±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：OLM20T-1，OLM20T-2，OLM20T-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＞	OLM20T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM20T-2				
	OLM20T-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM20T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM20T-2				
	OLM20T-3				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	OLM20T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM20T-2				
	OLM20T-3				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	OLM20T-1	1.7～2.9	—	—	1.4～2.8
	OLM20T-2	1.9～2.6			1.0～2.4
	OLM20T-3	2.2～2.4			1.4～2.7
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	OLM20T-1	92.6～96.1	92.1～95.9	90.3～95.0	90.0～93.5
	OLM20T-2	92.6～95.8	91.8～96.0	90.8～94.1	91.1～93.1
	OLM20T-3	92.2～95.0	90.6～93.4	89.8～92.6	90.3～92.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM20T-1	99.7	98.4	98.5	98.3
	OLM20T-2	99.2	98.4	98.8	97.9
	OLM20T-3	100.0	99.1	98.7	98.4

※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 (%)