

安定性試験

(加速試験)

高親和性 AT₁ 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 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ヵ月）を行った結果、オルメサルタン錠 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℃±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：OLM40T-1，OLM40T-2，OLM40T-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>	OLM40T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM40T-2				
	OLM40T-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	OLM40T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM40T-2				
	OLM40T-3				
純度試験 (HPLC) <※1>	OLM40T-1	適合	同左	同左	同左
	OLM40T-2				
	OLM40T-3				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	OLM40T-1	1.7～2.4	—	—	3.2～4.2
	OLM40T-2	1.9～3.1			1.7～2.0
	OLM40T-3	1.7～4.8			1.4～3.1
溶出性 (%) <30分，75%以上>	OLM40T-1	84.8～88.2	81.7～87.0	82.2～85.6	82.5～85.3
	OLM40T-2	87.2～91.1	88.0～91.4	85.1～87.4	84.6～87.4
	OLM40T-3	87.3～89.8	86.4～89.7	84.8～86.4	84.7～86.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	OLM40T-1	99.2	98.3	98.5	99.0
	OLM40T-2	99.5	98.8	98.4	99.3
	OLM40T-3	99.1	98.0	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 (%)