

# 安定性試験

## (加速試験)

### オルメサルタン OD 錠 5mg 「日医工」

#### 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 OD 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。

試験実施期間：2017/1/25～2017/7/28

●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）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，溶出試験，定量試験

保存期間：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：OLM5OD1-1，OLM5OD1-2，OLM5OD1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜白色～微黄白色の素錠＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	0.7～3.5 1.9～2.9 2.4～3.8	—	—	3.0～3.6 1.7～2.7 1.7～3.7
崩壊性 (秒) n=18 ＜90秒以内＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	23～34 22～31 21～31	31～42 31～44 29～44	45～61 40～57 38～58	32～62 42～55 35～65
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	90.7～95.6 89.9～96.3 86.5～94.8	87.9～94.0 85.2～95.8 89.9～94.9	87.4～94.2 88.3～96.3 89.7～94.0	82.6～93.1 82.8～92.7 83.7～92.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	98.2～98.8 99.4～99.9 99.0～99.7	98.7～99.5 99.9～100.6 98.1～99.6	98.5～98.7 99.3～100.0 98.5～99.0	97.8～98.0 98.8～99.4 97.8～98.1

※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 (%)