

オルメサルタン OD 錠 20mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミ袋（乾燥剤）に入れたもの
バラ包装品：ポリエチレン容器（乾燥剤）に錠剤を充填しポリプロピレン製のキャップを装着

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠であり、割線を有する
確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験 (HPLC)	① 相対保持時間約0.2の類縁物質：0.6%以下 ② 相対保持時間約1.6の類縁物質：0.6%以下 ③ その他の類縁物質の最大：0.2%以下 ④ 総類縁物質：1.4%以下
製剤均一性	日本薬局方の含量均一性試験に適合する。
崩壊性	試験を行うとき適合する。ただし、試験時間は1分間とする。
溶出性	30分間の溶出率は80%以上である。(試験液 溶出試験第2液、パドル法、回転数50rpm)
含量	95.0～105.0% (液体クロマトグラフィー)

オルメサルタン OD 錠 20mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

PTP 包装品

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠であり、割線を有する＞	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する
確認試験 (HPLC)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以内＞	適合	/	/	適合
崩壊試験 (秒) ＜60 秒以内＞	17～36	18～39	18～40	17～39
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	92.7～97.8	92.8～97.7	91.0～96.2	93.1～97.9
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	96.71～98.97	98.78～99.53	98.45～99.55	99.44～100.26

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下，その他の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

バラ包装品

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠であり、割線を有する＞	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する
確認試験 (HPLC)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以内＞	適合	/	/	適合
崩壊試験 (秒) ＜60 秒以内＞	17～36	18～38	21～41	20～42
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	92.7～97.8	93.5～98.2	93.4～97.6	91.0～97.1
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	96.71～98.97	99.50～100.70	97.32～101.28	99.36～100.54

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下，その他の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

オルメサルタン OD 錠 20mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期安定性試験

1. 保存条件

- ・25℃±2℃，60±5%RH、36ヵ月
- ・試験実施期間：2015/5/15～2018/11/28

2. 包装形態

- ・PTP包装品：PTPシートをアルミ袋（乾燥剤）に入れたもの
- ・バラ包装品：本品をバラ包装（乾燥剤）に入れたもの
- ・ロット番号：Q551204，Q551205，Q551206 PTP包装品
- ・ロット番号：Q551207，Q551208，Q551209 バラ包装品

3. 試験結果

- ・試験項目：性状，確認試験，純度試験（HPLC），製剤均一性（含量均一性試験），崩壊性，含量，溶出性

PTP 包装品

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠であり、 割線を有する＞	Q551204 Q551205 Q551206	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する
確認試験 n=3 (HPLC)	Q551204 Q551205 Q551206	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	Q551204 Q551205 Q551206	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以内＞	Q551204 Q551205 Q551206	1.56～2.35 2.37～3.30 1.54～3.20	1.02～2.31 2.41～2.81 2.12～2.38	1.42～3.19 1.64～2.87 2.04～2.74	1.54～2.61 2.45～3.28 1.32～2.75
崩壊試験 (秒) n=18 ＜60秒以内＞	Q551204 Q551205 Q551206	13～20 15～30 16～25	15～30 18～34 18～34	22～35 22～34 21～35	23～35 21～33 20～39
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	Q551204 Q551205 Q551206	92.6～93.1 93.4～94.2 94.9～95.4	94.1～95.0 93.9～95.3 94.1～94.2	94.0～94.6 93.9～95.0 93.6～95.0	91.2～93.2 94.3～95.1 93.5～94.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	Q551204 Q551205 Q551206	98.31～99.92 98.50～98.94 98.66～98.98	99.65～100.48 99.92～100.44 99.20～99.94	99.69～100.01 99.58～100.46 99.33～99.69	99.93～100.25 99.59～100.15 98.96～99.84

※1 類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下，その他の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.4%以下

※2 表示量に対する含有率 (%)

オルメサルタン OD 錠 20mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

バラ包装品

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の素錠であり、 割線を有する＞	Q551207 Q551208 Q551209	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する	白色の素錠であり、 割線を有する
確認試験 n=3 (液体クロマトグラフィー)	Q551207 Q551208 Q551209	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	Q551207 Q551208 Q551209	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以内＞	Q551207 Q551208 Q551209	1.86～2.33 2.16～3.07 1.92～2.66	1.60～3.22 2.52～4.20 1.56～2.85	1.80～2.19 1.91～3.34 1.24～5.46	1.73～2.36 2.04～3.17 1.80～2.22
崩壊試験 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	Q551207 Q551208 Q551209	15～24 17～24 15～22	15～25 17～29 17～31	18～30 18～30 19～31	20～30 19～40 21～30
溶出性 (%) n=18 ＜30 分, 80%以上＞	Q551207 Q551208 Q551209	92.3～93.1 92.7～93.8 95.1～95.9	94.8～95.3 93.2～94.4 94.2～94.7	92.0～93.0 94.7～95.9 93.8～95.6	94.0～94.8 94.4～94.7 93.7～94.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	Q551207 Q551208 Q551209	98.02～99.31 97.78～98.59 97.92～98.55	99.84～101.37 99.65～100.50 99.68～101.65	98.07～98.82 98.26～98.83 97.83～98.72	99.38～100.12 99.39～100.57 98.82～100.10

※1 類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6 : 0.6%以下, その他の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.4%以下

※2 表示量に対する含有率 (%)