

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	オルメサルタンOD錠20mg「アメル」
有効成分	オルメサルタン メドキシミル
検体	PTP 包装品（ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

1.PTP 包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠である	白色の割線入り素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT0.2、1.6：0.6%以下 その他：0.2%以下 総類縁物質：1.4%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間 85%以上	97.9	97.1	98.4	99.2
定量法	95.0～105.0%	99.0	99.5	98.5	98.4

2.バラ包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠である	白色の割線入り素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT0.2、1.6：0.6%以下 その他：0.2%以下 総類縁物質：1.4%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間 85%以上	97.9	97.9	99.5	98.2
定量法	95.0～105.0%	99.0	97.8	98.7	98.3