

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	オルメサルタン錠40mg「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（ポリ塩化ビニルフィルム/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、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
溶出性	日局溶出試験法 30分間75%以上	91.2	90.1	91.8	89.3
定量法	95.0～105.0%	100.2	99.4	98.2	98.2

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
溶出性	日局溶出試験法 30分間75%以上	90.9	92.5	92.8	91.6
定量法	95.0～105.0%	99.7	99.2	98.6	100.4