

安定性試験（長期保存条件）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	25℃60%RH、24ヶ月間
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、長期保存試験（25℃、60%RH、24ヶ月間）及び加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、オルメサルタン OD 錠 20mg「アメル」は通常の市場流通下において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	12ヶ月	24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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	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
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間85%以上	97.9	98.1	93.6
定量法	95.0～105.0%	99.0	98.3	98.7

2.バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	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
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間85%以上	97.9	98.7	92.1
定量法	95.0～105.0%	99.0	98.4	98.9