

# オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・分割・粉碎・PTP)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目	120日目	150日目	180日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○	/	/	/
		分割	遮光・開放	◎	◎	◎	/	/	/
		粉碎	遮光・ポリセロ分包	◎	◎	◎	/	/	/
		錠剤	遮光・PTP	◎	◎	◎	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎	/	/	/

保存条件※1		検体	包装形態	60万 lx・hr	120万 lx・hr
光	25±2℃ 60±5%RH (曝光量) 120万 lx・hr※2	錠剤	開放	◎	◎
		錠剤	気密容器	◎	◎
		分割	開放	◎	◎
		粉碎	ポリセロ分包	◎	◎

※1：平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして12ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×12ヵ月=120万 lx・hr)

**無包装状態の場合**

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(120万 lx・hr)の条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

**分割状態の場合**

分割状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件で90日間、光(120万 lx・hr)の条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

**粉碎状態の場合**

粉碎状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件で90日間、光(120万 lx・hr)の条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

**PTP包装状態の場合**

PTP包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、180日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は湿気を避けて保存すること
------------------

## 2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入り素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6	97.1	97.2	97.4
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	100.4 (101.8)	100.5 (101.9)	100.4 (101.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験(類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2	(0.1)	0.4	0.3	0.4
RRT1.6	ND	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.4	0.3	0.4
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下  
(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.6	3.9	3.8	3.9
判定	○	○	○

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10錠の平均値(kg)

## 3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入り素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6	97.5	97.7	98.8
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	99.9 (101.3)	99.2 (100.6)	100.4 (101.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験(類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2	(0.1)	0.2	0.3	0.3
RRT1.6	ND	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.2	0.3	0.3
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下  
(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.6	4.9	5.0	5.2
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10錠の平均値(kg)

## 4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

包装形態	開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
開放	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
気密容器	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入り素錠である

## ② 溶出性

包装形態	開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
開放	98.6	101.3	100.6
	判定	◎	◎
気密容器	98.6	101.5	100.9
	判定	◎	◎

規格値：15分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

包装形態	開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
開放	98.6 (100.0)	100.4 (101.8)	100.4 (101.8)
	判定	◎	◎
気密容器	98.6 (100.0)	100.5 (101.9)	100.5 (101.9)
	判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験(類縁物質)

包装形態	開始時		60万 lx・hr	120万 lx・hr
開放	RRT0.2	(0.1)	0.2	0.2
	RRT1.6	ND	ND	ND
	個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)
	総類縁物質	0.0	0.2	0.2
	判定		◎	◎
気密容器	RRT0.2	(0.1)	(0.1)	(0.1)
	RRT1.6	ND	ND	ND
	個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)
	総類縁物質	0.0	0.0	0.0
	判定		◎	◎

規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下

(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## ⑤ 硬度

包装形態	開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
開放	5.6	4.1	4.2
	判定	◎	◎
気密容器	5.6	4.6	5.0
	判定	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

## 5. 分割品の試験項目及び安定性試験結果

## (1) 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の素錠の分割品である

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	99.1 (100.5)	101.0 (102.4)	99.9 (101.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ③ 純度試験 (類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2	(0.1)	0.3	0.3	0.4
RRT1.6	ND	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.3	0.3	0.4
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.2 及び RRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下  
(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の素錠の分割品である

## ② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.6 (100.0)	100.2 (101.6)	100.1 (101.5)
判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ③ 純度試験 (類縁物質)

開始時		60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
RRT0.2	(0.1)	0.2	0.2
RRT1.6	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.2	0.2
判定		◎	◎

規格値：RRT0.2 及び RRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下  
(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## 6. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

## (1) 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の粉末である

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	100.6 (102.0)	100.8 (102.2)	99.7 (101.1)
判定	◎	◎	

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ③ 純度試験 (類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2	(0.1)	0.3	0.4	0.5
RRT1.6	ND	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.3	0.4	0.5
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.2 及び RRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下  
(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
白色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の粉末である

## ② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.6 (100.0)	99.4 (100.8)	100.6 (102.0)
判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ③ 純度試験 (類縁物質)

開始時		60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
RRT0.2	(0.1)	0.2	0.2
RRT1.6	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.2	0.2
判定		◎	◎

規格値：RRT0.2 及び RRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下  
(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## 7. PTP 包装時の試験項目及び安定性試験結果

## 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入り素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
98.6	99.6	99.8	97.7	96.2	96.4	98.2
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：15 分=85%以上、6 ペッセルの平均値 (%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
98.6 (100.0)	100.4 (101.8)	98.9 (100.3)	99.0 (100.4)	100.7 (102.1)	98.5 (99.9)	98.4 (99.8)
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ④ 純度試験 (類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
RRT0.2	(0.1)	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4
RRT1.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND
個々の類縁物質	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
総類縁物質	0.0	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：RRT0.2 及び RRT1.6：0.6%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下

(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0%とみなす QL：定量限界以下(0.05%未満) ND：検出せず

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
5.6	4.5	4.2	4.4	4.4	4.5	4.5
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10 錠の平均値(kg)