

# オルメサルタン錠 5mg 「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・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：オルメサルタン錠 5mg 「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		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	◎	○	◎			
		粉砕	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 <sup>※1</sup>		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 <sup>※2</sup>	錠剤	開放	○	◎
		錠剤	気密容器	◎	◎
		粉砕	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。

**粉砕状態の場合**

粉砕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、120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
淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄白色の素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.5	97.9	97.1	98.0
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%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
99.4 (100.0)	99.2 (99.8)	100.5 (101.1)	98.4 (99.0)
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(%)

## 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	0.4
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	0.2	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
4.4	3.3	3.1	3.2
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
淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄白色の素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.5	98.0	94.4	98.5
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=80%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
99.4 (100.0)	100.3 (100.9)	100.8 (101.4)	100.1 (100.7)
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	0.4
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	0.2	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
4.4	4.4	4.3	4.4
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	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
気密容器	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：淡黄白色の素錠である

## ② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	99.5	100.2	97.0
	判定	◎	◎
気密容器	99.5	97.9	99.3
	判定	◎	◎

規格値：30分=80%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	99.4 (100.0)	98.4 (99.0)	99.1 (99.7)
	判定	◎	◎
気密容器	99.4 (100.0)	99.8 (100.4)	98.7 (99.3)
	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(%)

## 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)	0.3	0.3
	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	0.3	0.3
	判定		◎	◎
気密容器	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

## ⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	4.4	3.1	3.3
	判定	○	◎
気密容器	4.4	4.1	4.1
	判定	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

## 5. 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
淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄白色の粉末である

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.4 (100.0)	99.4 (100.0)	100.0 (100.6)	98.8 (99.4)
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
淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：淡黄白色の粉末である

## ② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
99.4 (100.0)	99.1 (99.7)	98.4 (99.0)
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	0.3
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	0.3
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

## 6. 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
淡黄白色の素錠	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：淡黄白色の素錠である

## 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
99.5	97.5	96.9	98.9	97.9	98.3	94.9
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：30分=80%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	120 日目	150 日目	180 日目
99.4 (100.0)	100.3 (100.9)	97.9 (98.5)	97.7 (98.3)	99.2 (99.8)	97.7 (98.3)	98.3 (98.9)
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）

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)	0.3	0.4	0.5	0.6	0.6*
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	0.3	0.4	0.5	0.6	0.6
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

\*わずかに規格外の値となった。

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
4.4	3.1	3.2	3.2	3.4	3.5	3.4
判定	○	◎	◎	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10錠の平均値(kg)