

2017年8月作成(第1版)

オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」
の安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 |
|---------|-----------------|------------|
| 性状 | 淡黄白色の 口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 17~35 | 15~30 |
| 溶出率(%) | 94.3~100.9 | 90.7~96.6 |
| 含量(%) | 99.5~100.8 | 99.3~101.5 |

2. 長期保存試験²⁾

■目的

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 2 年 |
|---------|-----------------|------------|
| 性状 | 淡黄白色の 口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 17~35 | 18~36 |
| 溶出率(%) | 94.3~100.9 | 88.4~100.8 |
| 含量(%) | 99.5~100.8 | 99.2~101.8 |

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)を行い、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603004 号)に基づき、オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

| 試験項目 | 開始時 | 温度 (40℃、3 箇月) | 湿度 (25℃、75%RH、3 箇月) | 光 (120 万 lx・hr) |
|------|------|------------------|------------------------|--------------------|
| 外観 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 含量 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 硬度 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 溶出性 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 崩壊性 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |

注)「(社)日本病院薬剤師会：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、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>