

オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

オルメサルタン OD 錠 20mg「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 包装品

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	白色の割線入りの 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)	21・29	20・25
溶出率(%)	88.7・97.2	84.4・94.8
含量(%)	100.2・101.0	100.4・101.0

包装形態：バラ包装品

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	白色の割線入りの 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)	21・29	19・24
溶出率(%)	88.7・97.2	83.5・93.3
含量(%)	100.2・101.0	100.2・100.8

2. 長期保存試験

<目的>

オルメサルタン OD 錠 20mg「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 包装品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 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)	21-29	23-30
溶出率(%)	88.7-97.2	87.7-95.2
含量(%)	100.2-101.0	100.4-100.9

包装形態：バラ包装品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 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)	21-29	20-26
溶出率(%)	88.7-97.2	87.6-95.7
含量(%)	100.2-100.9	100.0-101.0

<結論>

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)の結果、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

<目的>

オルメサルタン OD 錠 20mg「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>

試験条件：

加温：40℃、3 箇月

加湿：25℃、75%RH、3 箇月

曝光：総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：外観、含量、硬度、溶出性、崩壊性、類縁物質

試験項目	開始時	加温 (40℃、3 箇月)	加湿 (25℃、75%RH、3 箇月)	曝光 (120 万 Lux・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
類縁物質	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。

<結論>

いずれの試験条件においても問題は認められなかった。

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

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000002316