

# オルメサルタン OD 錠 40mg「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 40mg「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<br>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(%)  | 88.1-95.2          | 83.0-89.3   |
| 含量(%)   | 100.9-101.9        | 101.0-101.4 |

## 2. 長期保存試験

### <目的>

オルメサルタン OD 錠 40mg「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<br>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              | 25-32       |
| 溶出率(%)  | 88.1-95.2          | 84.8-91.7   |
| 含量(%)   | 100.9-101.9        | 100.6-101.5 |

### <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 40mg「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  | 温度<br>(40℃、3 箇月) | 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | 光<br>(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                |

※白色→白色(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)、わずかに黄変傾向を認めた(120 万 lx・hr)

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>

曝光条件において外観に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においてもその他の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

A000002317