

オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	96.8

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 36ヵ月
性状	淡黄白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	97.8

※：表示量に対する含有率(%)