

【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、いずれの試験項目においても規格に適合し、著しい変動は見られなかった。加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」 は通常の市場流通下において 3 年間安定な製剤であることが推測された。

1. 加速試験

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（最終包装製品、アルミピロー包装、紙箱）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量、硬度、外観/PTP 取り出し

測定回数：3 回（参考値は 1 回）

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	AZD102	微黄赤色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	AZD103	微黄赤色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	AZD104	微黄赤色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	AZD102	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
	AZD103	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
	AZD104	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
純度試験	AZD102	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	AZD103	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	AZD104	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性試験 (判定値% ^{*1})	AZD102	1.8~2.5 ^{*2}	3.1 ^{*2*3}	2.7 ^{*2*3}	2.2~2.6 ^{*2}
	AZD103	2.8~4.0 ^{*2}	4.2 ^{*2*3}	2.7 ^{*2*3}	2.1~3.8 ^{*2}
	AZD104	2.4~3.9 ^{*2}	4.6 ^{*2*3}	4.3 ^{*2*3}	3.0~3.7 ^{*2}
崩壊性 (秒)	AZD102	23~44 ^{*2}	24~38 ^{*2}	29~38 ^{*2}	25~38 ^{*2}
	AZD103	18~45 ^{*2}	20~46 ^{*2}	28~46 ^{*2}	24~45 ^{*2}
	AZD104	22~39 ^{*2}	25~48 ^{*2}	27~39 ^{*2}	24~39 ^{*2}
溶出性 (%)	AZD102	89.3~95.1 ^{*2}	88.2~95.9 ^{*2}	89.5~100.4 ^{*2}	89.6~95.9 ^{*2}
	AZD103	88.7~95.5 ^{*2}	88.5~96.6 ^{*2}	92.5~101.2 ^{*2}	91.8~97.7 ^{*2}
	AZD104	89.3~100.5 ^{*2}	87.9~96.5 ^{*2}	91.2~101.7 ^{*2}	90.2~95.8 ^{*2}
含量 (対表示量%)	AZD102	99.68~100.08 ^{*2}	98.93~99.18 ^{*2}	98.29~99.12 ^{*2}	98.67~98.94 ^{*2}
	AZD103	100.78~100.90 ^{*2}	99.74~100.15 ^{*2}	98.89~99.38 ^{*2}	98.94~99.73 ^{*2}
	AZD104	100.24~100.90 ^{*2}	99.57~100.29 ^{*2}	98.96~99.61 ^{*2}	98.84~99.82 ^{*2}

*1：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合） *2：承認時の規格及び試験方法に適合

*3：経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

試験項目	ロット	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
硬度 (N) (参考値)	AZD102	49.5~58.0	45.5~65.0	46.0~55.5	50.5~61.5
	AZD103	53.0~69.5	56.5~71.0	50.0~65.0	54.0~71.5
	AZD104	54.5~63.5	56.0~64.0	50.0~61.0	56.0~66.0
外観/PTP 取り出し (参考値)	AZD102	-	*4	*4	*4
	AZD103	-	*4	*4	*4
	AZD104	-	*4	*4	*4

*4：割れ等は認められなかった。 -：実施せず

2. 長期保存試験

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（最終包装製品、アルミピロー包装、紙箱）

保存条件：25℃、60%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量、硬度、外観/PTP 取り出し

測定回数：3 回（参考値は 1 回）

測定時期：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 ヵ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	30 ヵ月	36 ヵ月
性状	AZD102	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD103	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD104	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD102	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
	AZD103	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
	AZD104	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
純度試験	AZD102	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
	AZD103	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
	AZD104	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
製剤均一性 試験 (判定値%*2)	AZD102	1.8~2.5*3	2.7*3*4	2.2*3*4	1.9*3*4	1.6*3*4	2.8*3*4	0.9*3*4	1.9*3*4	2.1*3*4
	AZD103	2.8~4.0*3	3.0*3*4	4.7*3*4	2.9*3*4	3.0*3*4	3.3*3*4	3.6*3*4	3.0*3*4	3.8*3*4
	AZD104	2.4~3.9*3	3.3*3*4	3.5*3*4	3.7*3*4	3.0*3*4	2.1*3*4	3.8*3*4	2.9*3*4	2.2*3*4
崩壊性 (秒)	AZD102	23~44*3	30~40*3	28~40*3	26~43*3	24~40*3	30~42*3	27~39*3	28~40*3	24~37*3
	AZD103	18~45*3	28~42*3	25~51*3	25~46*3	23~47*3	28~46*3	25~45*3	30~45*3	25~44*3
	AZD104	22~39*3	29~40*3	27~42*3	27~45*3	20~36*3	27~43*3	24~41*3	26~40*3	18~43*3
溶出性 (%)	AZD102	89.3~ 95.1*3	94.5~ 99.8*3	95.1~ 98.7*3	91.4~ 98.2*3	90.2~ 97.9*3	88.8~ 96.2*3	89.0~ 97.1*3	87.2~ 93.9*3	91.0~ 98.5*3
	AZD103	88.7~ 95.5*3	91.0~ 97.9*3	87.6~ 97.3*3	90.9~ 97.7*3	90.2~ 101.7*3	90.0~ 100.5*3	90.7~ 98.3*3	88.9~ 95.1*3	91.4~ 97.6*3
	AZD104	89.3~ 100.5*3	87.9~ 97.3*3	89.8~ 95.8*3	90.4~ 98.7*3	91.1~ 98.3*3	91.7~ 96.3*3	92.6~ 99.0*3	92.5~ 99.4*3	92.5~ 98.3*3

*1：微黄赤色のフィルムコーティング錠 *2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

*3：承認時の規格及び試験方法に適合 *4：経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料



Me ファルマ株式会社

試験項目	ロット	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
含量 (対表示 量%)	AZD102	99.68~ 100.08 ^{*3}	98.43~ 99.45 ^{*3}	99.37~ 99.58 ^{*3}	99.40~ 99.75 ^{*3}	98.06~ 99.16 ^{*3}	97.22~ 98.93 ^{*3}	97.97~ 99.05 ^{*3}	99.24~ 99.50 ^{*3}	98.84~ 99.45 ^{*3}
	AZD103	100.78~ 100.90 ^{*3}	98.62~ 100.94 ^{*3}	100.37~ 100.80 ^{*3}	99.82~ 101.61 ^{*3}	100.15~ 100.43 ^{*3}	98.42~ 99.36 ^{*3}	98.98~ 100.06 ^{*3}	99.78~ 100.36 ^{*3}	100.32~ 100.72 ^{*3}
	AZD104	100.24~ 100.90 ^{*3}	99.25~ 100.38 ^{*3}	100.18~ 100.83 ^{*3}	100.55~ 101.00 ^{*3}	99.55~ 100.12 ^{*3}	97.96~ 98.89 ^{*3}	98.92~ 99.89 ^{*3}	99.51~ 100.21 ^{*3}	99.90~ 100.14 ^{*3}
硬度 (N) (参考値)	AZD102	49.5~58.0	45.5~53.0	49.5~65.5	51.5~68.0	52.0~67.5	54.0~67.0	53.5~68.5	47.5~59.5	51.5~65.0
	AZD103	53.0~69.5	51.5~71.0	49.0~73.5	54.0~72.5	63.5~75.0	51.0~69.5	58.5~76.0	55.5~74.5	59.5~74.5
	AZD104	54.5~63.5	45.5~59.0	56.0~68.5	55.0~67.0	54.5~63.0	55.5~67.0	59.5~65.0	54.5~67.5	55.5~69.0
外観/ PTP 取り出し (参考値)	AZD102	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5
	AZD103	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5
	AZD104	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5

*1：微黄赤色のフィルムコーティング錠 *2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

*3：承認時の規格及び試験方法に適合 *4：経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

*5：割れ等は認められなかった。

-：実施せず

【準拠したガイドライン】

- ・「安定性データの評価に関するガイドライン」
医薬審査発第 0603004 号（平成 15 年 6 月 3 日付）

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

改訂：2025.10