

【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 20mg 「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）

バラ包装（最終包装製品、乾燥剤、ポリプロピレン製蓋、ポリエチレン製容器、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	AZD201	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	AZD202	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	AZD203	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	AZD201	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
	AZD202	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
	AZD203	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
純度試験	AZD201	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	AZD202	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	AZD203	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性試験 (判定値% ^{*1})	AZD201	2.1~3.3 ^{*2}	1.3 ^{*2*3}	1.6 ^{*2*3}	1.5~2.0 ^{*2}
	AZD202	2.6~3.8 ^{*2}	2.8 ^{*2*3}	2.0 ^{*2*3}	2.0~2.7 ^{*2}
	AZD203	2.0~3.8 ^{*2}	3.0 ^{*2*3}	3.7 ^{*2*3}	2.9~3.9 ^{*2}
崩壊性 (秒)	AZD201	14~36 ^{*2}	16~23 ^{*2}	17~24 ^{*2}	14~25 ^{*2}
	AZD202	20~31 ^{*2}	18~23 ^{*2}	16~26 ^{*2}	16~26 ^{*2}
	AZD203	20~36 ^{*2}	17~25 ^{*2}	18~24 ^{*2}	18~26 ^{*2}
溶出性 (%)	AZD201	91.3~100.8 ^{*2}	92.4~97.1 ^{*2}	93.6~98.7 ^{*2}	93.0~96.8 ^{*2}
	AZD202	89.4~96.0 ^{*2}	91.1~97.1 ^{*2}	91.5~101.6 ^{*2}	91.6~96.8 ^{*2}
	AZD203	91.6~97.9 ^{*2}	92.7~98.6 ^{*2}	94.7~102.8 ^{*2}	88.4~97.5 ^{*2}
含量 (対表示量%)	AZD201	99.87~100.51 ^{*2}	99.21~100.12 ^{*2}	98.59~99.15 ^{*2}	98.97~99.93 ^{*2}
	AZD202	99.98~100.87 ^{*2}	99.67~100.31 ^{*2}	99.65~99.94 ^{*2}	99.41~100.46 ^{*2}
	AZD203	101.13~101.30 ^{*2}	100.56~100.94 ^{*2}	100.03~100.51 ^{*2}	100.34~100.94 ^{*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 20mg 「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)	AZD201	51.5~60.0	52.0~60.5	49.0~62.0	46.0~59.0
	AZD202	47.5~61.0	52.5~65.0	52.0~57.5	55.0~62.0
	AZD203	49.5~61.0	51.5~63.5	51.5~63.5	50.0~68.0
外観/PTP 取り出し (参考値)	AZD201	-	*4	*4	*4
	AZD202	-	*4	*4	*4
	AZD203	-	*4	*4	*4

*4：割れ等は認められなかった。 -：実施せず

バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月	
			500 錠			300 錠 ^{*2}
性状	AZD201	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
	AZD202	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
	AZD203	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD201	適合 ^{*3}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD202	適合 ^{*3}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD203	適合 ^{*3}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
純度試験	AZD201	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD202	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD203	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% ^{*1})	AZD201	2.1~3.3 ^{*3}	3.3 ^{*3*4}	1.9 ^{*3*4}	1.8~3.0 ^{*3}	2.2~2.9 ^{*3}
	AZD202	2.6~3.8 ^{*3}	3.3 ^{*3*4}	3.3 ^{*3*4}	2.4~3.3 ^{*3}	2.0~3.3 ^{*3}
	AZD203	2.0~3.8 ^{*3}	3.1 ^{*3*4}	2.5 ^{*3*4}	2.1~3.1 ^{*3}	1.8~2.4 ^{*3}
崩壊性 (秒)	AZD201	14~36 ^{*3}	18~26 ^{*3}	20~31 ^{*3}	17~24 ^{*3}	18~25 ^{*3}
	AZD202	20~31 ^{*3}	17~26 ^{*3}	20~26 ^{*3}	17~24 ^{*3}	17~34 ^{*3}
	AZD203	20~36 ^{*3}	18~28 ^{*3}	18~25 ^{*3}	20~24 ^{*3}	15~28 ^{*3}
溶出性 (%)	AZD201	91.3~100.8 ^{*3}	91.0~96.7 ^{*3}	92.8~99.5 ^{*3}	92.9~100.0 ^{*3}	92.2~98.3 ^{*3}
	AZD202	89.4~96.0 ^{*3}	89.7~95.5 ^{*3}	92.4~99.1 ^{*3}	91.5~98.8 ^{*3}	91.2~96.5 ^{*3}
	AZD203	91.6~97.9 ^{*3}	92.3~97.4 ^{*3}	93.1~99.5 ^{*3}	94.0~99.2 ^{*3}	94.2~97.9 ^{*3}
含量 (対表示量%)	AZD201	99.87~100.51 ^{*3}	99.59~100.70 ^{*3}	98.70~99.12 ^{*3}	99.56~100.27 ^{*3}	98.64~99.87 ^{*3}
	AZD202	99.98~100.87 ^{*3}	100.14~100.40 ^{*3}	98.10~99.55 ^{*3}	99.76~100.79 ^{*3}	99.58~99.90 ^{*3}
	AZD203	101.13~101.30 ^{*3}	100.94~101.18 ^{*3}	99.30~100.65 ^{*3}	100.20~100.88 ^{*3}	100.34~100.65 ^{*3}
硬度 (N) (参考値)	AZD201	51.5~60.0	49.5~73.0	50.5~58.5	49.0~72.5	53.5~75.5
	AZD202	47.5~61.0	49.0~67.5	50.5~61.5	60.5~70.0	56.0~72.0
	AZD203	49.5~61.0	53.5~67.0	51.0~63.0	52.5~66.0	47.5~65.5

*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）

*2：300 錠は 6 ヵ月のみ測定した。

*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。

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）

バラ包装（最終包装製品、乾燥剤、ポリプロピレン製蓋、ポリエチレン製容器、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 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状	AZD201	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD202	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD203	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD201	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
	AZD202	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
	AZD203	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	AZD201	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
	AZD202	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
	AZD203	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)	AZD201	2.1~3.3*3	1.4*3*4	2.6*3*4	1.4*3*4	2.0*3*4	3.7*3*4	2.0*3*4	2.4*3*4	2.7*3*4
	AZD202	2.6~3.8*3	2.9*3*4	3.0*3*4	3.3*3*4	4.3*3*4	3.7*3*4	4.0*3*4	3.5*3*4	2.5*3*4
	AZD203	2.0~3.8*3	4.4*3*4	2.8*3*4	2.9*3*4	3.5*3*4	3.7*3*4	3.5*3*4	3.1*3*4	2.4*3*4
崩壊性 (秒)	AZD201	14~36*3	18~30*3	18~24*3	15~23*3	13~26*3	14~24*3	13~20*3	16~28*3	14~26*3
	AZD202	20~31*3	19~26*3	17~26*3	16~23*3	12~27*3	14~26*3	15~24*3	16~22*3	13~21*3
	AZD203	20~36*3	20~28*3	17~26*3	18~25*3	13~25*3	18~26*3	16~24*3	16~23*3	12~24*3
溶出性 (%)	AZD201	91.3~ 100.8*3	92.0~ 99.6*3	96.0~ 100.7*3	92.5~ 99.3*3	93.4~ 99.8*3	91.4~ 98.5*3	93.8~ 97.2*3	89.6~ 96.6*3	94.1~ 99.4*3
	AZD202	89.4~ 96.0*3	92.3~ 98.8*3	91.6~ 99.5*3	91.6~ 98.2*3	92.3~ 99.1*3	92.7~ 97.9*3	92.2~ 97.5*3	92.1~ 96.3*3	94.3~ 100.0*3
	AZD203	91.6~ 97.9*3	93.8~ 101.1*3	91.9~ 99.5*3	92.9~ 99.0*3	94.1~ 101.4*3	90.4~ 100.3*3	94.2~ 99.3*3	91.6~ 99.5*3	94.9~ 101.3*3
含量 (対表示 量%)	AZD201	99.87~ 100.51*3	99.08~ 99.76*3	99.71~ 100.59*3	99.84~ 100.07*3	98.41~ 98.76*3	99.44~ 100.18*3	99.29~ 99.56*3	98.77~ 99.22*3	99.67~ 99.77*3
	AZD202	99.98~ 100.87*3	99.68~ 100.26*3	100.24~ 100.84*3	100.60~ 101.06*3	99.04~ 99.40*3	100.09~ 100.75*3	99.55~ 99.87*3	98.99~ 99.78*3	100.49~ 100.88*3
	AZD203	101.13~ 101.30*3	100.54~ 100.89*3	100.63~ 101.10*3	101.69~ 101.89*3	99.15~ 100.52*3	99.84~ 101.79*3	100.11~ 100.97*3	100.16~ 100.30*3	100.52~ 100.84*3
硬度 (N) (参考値)	AZD201	51.5~60.0	50.5~61.0	53.5~68.0	51.5~75.0	52.0~69.5	52.0~74.5	50.5~60.5	51.5~60.5	42.0~57.0
	AZD202	47.5~61.0	53.0~63.5	40.0~64.0	58.0~68.5	53.5~70.5	59.0~77.0	38.0~53.0	48.0~59.0	47.0~62.0
	AZD203	49.5~61.0	49.0~58.0	47.5~66.0	55.5~71.0	54.0~83.0	55.5~65.0	51.0~68.5	53.0~64.5	48.0~61.5
外観/ PTP取り出し (参考値)	AZD201	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5
	AZD202	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5
	AZD203	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5

*1：微赤色の割線入り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

アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」の安定性に関する資料



Me ファルマ株式会社

バラ包装 (500 錠包装、ただし 36 カ月のみ 300 錠包装)

試験項目	ロット	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状	AZD201	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD202	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD203	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD201	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
	AZD202	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
	AZD203	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	AZD201	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
	AZD202	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
	AZD203	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)	AZD201	2.1~3.3*3	2.5*3*4	1.6*3*4	1.6*3*4	2.7*3*4	2.9*3*4	2.0*3*4	2.7*3*4	3.0*3*4
	AZD202	2.6~3.8*3	3.8*3*4	1.9*3*4	2.7*3*4	4.4*3*4	3.4*3*4	2.9*3*4	3.1*3*4	3.9*3*4
	AZD203	2.0~3.8*3	2.9*3*4	2.7*3*4	3.9*3*4	3.4*3*4	1.8*3*4	2.2*3*4	2.6*3*4	3.6*3*4
崩壊性 (秒)	AZD201	14~36*3	21~29*3	22~26*3	20~32*3	16~28*3	18~26*3	18~28*3	16~26*3	17~25*3
	AZD202	20~31*3	21~29*3	20~32*3	14~27*3	16~29*3	21~32*3	20~26*3	15~26*3	17~23*3
	AZD203	20~36*3	22~31*3	20~28*3	19~27*3	17~26*3	20~28*3	19~26*3	18~24*3	17~25*3
溶出性 (%)	AZD201	91.3~ 100.8*3	94.0~ 100.8*3	94.8~ 98.9*3	94.1~ 98.2*3	91.2~ 96.4*3	92.2~ 97.6*3	92.8~ 97.4*3	90.5~ 94.2*3	92.8~ 100.2*3
	AZD202	89.4~ 96.0*3	92.2~ 96.0*3	91.3~ 97.1*3	91.8~ 98.2*3	91.3~ 99.9*3	90.1~ 98.1*3	91.3~ 96.3*3	90.5~ 98.6*3	92.5~ 99.1*3
	AZD203	91.6~ 97.9*3	94.4~ 99.2*3	93.8~ 98.5*3	94.5~ 98.8*3	93.4~ 97.8*3	92.5~ 97.5*3	94.7~ 98.9*3	93.9~ 99.2*3	94.2~ 100.9*3
含量 (対表示 量%)	AZD201	99.87~ 100.51*3	99.00~ 99.09*3	100.28~ 100.61*3	99.74~ 100.41*3	98.53~ 99.65*3	99.19~ 100.01*3	98.72~ 99.91*3	98.96~ 99.45*3	99.49~ 100.18*3
	AZD202	99.98~ 100.87*3	99.28~ 99.86*3	100.18~ 101.81*3	99.93~ 100.65*3	98.84~ 100.10*3	99.76~ 100.36*3	99.01~ 99.37*3	99.51~ 100.20*3	100.28~ 100.36*3
	AZD203	101.13~ 101.30*3	100.18~ 100.98*3	100.59~ 101.63*3	100.65~ 101.50*3	99.71~ 100.41*3	100.54~ 100.80*3	100.09~ 100.77*3	100.15~ 100.47*3	100.54~ 101.11*3
硬度 (N) (参考値)	AZD201	51.5~60.0	47.0~65.5	51.0~70.5	45.0~74.5	52.5~66.5	56.5~71.5	49.5~69.5	51.0~63.5	49.0~63.5
	AZD202	47.5~61.0	52.0~61.0	52.5~68.5	53.0~76.5	57.0~75.0	50.0~68.0	52.0~61.5	51.5~65.5	48.5~65.5
	AZD203	49.5~61.0	51.0~58.0	58.0~65.5	55.0~74.0	55.0~73.0	50.5~76.0	50.0~64.5	50.0~66.5	49.5~63.0

*1：微赤色の割線入り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。

【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