

【概要】

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件

60℃で3ヵ月まで保存したとき、純度試験 類縁物質の増加が認められた。性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった(表1~3)。

40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった(表4)。

2) 湿度苛酷条件

30℃/75%RHで6ヵ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)は、1ヵ月目で30N以下まで低下したが、摩損度試験(参考データ)において、ひび、割れ、欠けは認められなかった(表5~7)。

3) 光苛酷条件

約1000luxで120万lux・hr(約50日)まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった(表8~10)。

4) 通常的环境下

温湿度成り行き、室内散乱光下で6ヵ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった(表11)。

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

①保存条件：60±2℃

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3ヵ月

Lot No. : AZD102、AZD103、AZD104

②保存条件：40±2℃

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3ヵ月

Lot No. : AZD102

2) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶・開栓

保存期間：開始時、1、2、3、6ヵ月

Lot No. : AZD102、AZD103、AZD104

3) 光苛酷条件

保存条件：約1000lux(D65ランプ)、温湿度成り行き

保存形態：シャーレ・開放又はシャーレ・開放(遮光)

保存期間：開始時、60万lux・hr(約25日)、120万lux・hr(約50日)

Lot No. : AZD102、AZD103、AZD104

4) 通常的环境下

保存条件：温湿度成り行き、室内散乱光

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時、1、2、3、6 カ月

Lot No.：AZD102

2.試験項目

性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、定量法(含量)、製剤試験(硬度、色差、外観、摩損度^{*1})(参考データ)

繰返し回数：性状、確認試験^{*2}、純度試験 類縁物質、製剤均一性(含量均一性試験)^{*2}、崩壊性、溶出性、含量は3回、製剤試験(硬度、色差、外観、摩損度^{*1})(参考データ)は1回

*1：湿度苛酷条件のみ実施した。

*2：最終測定時点は1回のみ測定した。

【試験結果】

表1 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD102)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
60℃ (褐色ガラス瓶 ・密栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	不適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.5	-	-	3.6
		2.2	-	-	-
		1.8	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(27~41)	適合(26~35)	適合(34~39)	適合(30~40)
		適合(23~38)	適合(26~30)	適合(32~39)	適合(30~38)
		適合(30~44)	適合(24~38)	適合(25~35)	適合(28~36)
	溶出性(%) (6 ベツセル)(3回) (最小~最大)	適合(89.3~95.1)	適合(89.6~91.6)	適合(90.2~93.8)	適合(88.1~95.9)
		適合(89.6~92.7)	適合(91.4~94.7)	適合(92.8~95.9)	適合(92.9~95.6)
		適合(89.5~93.7)	適合(91.3~95.8)	適合(89.6~94.9)	適合(91.1~94.0)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.68~100.08	97.86~98.79	97.23~98.21	96.43~96.62
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	54.7	57.5	59.1	52.7	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.70	0.92	1.12	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微黄赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料(無包装)



Meファルマ株式会社

表2 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD103)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
60℃ (褐色ガラス瓶 ・密栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	不適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	3.3	-	-	4.6
		2.8	-	-	-
		4.0	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~45)	適合(29~45)	適合(30~42)	適合(30~46)
		適合(29~41)	適合(28~47)	適合(28~43)	適合(31~46)
		適合(31~39)	適合(29~51)	適合(26~38)	適合(31~48)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(92.4~95.1)	適合(88.5~95.3)	適合(91.1~94.2)	適合(88.7~95.1)
		適合(91.8~94.7)	適合(92.8~96.0)	適合(92.5~95.9)	適合(91.0~96.9)
		適合(88.7~95.5)	適合(91.6~95.5)	適合(91.4~94.8)	適合(93.4~95.3)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.78~100.90	99.02~99.69	98.50~99.37	97.66~98.24
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	60.4	62.9	65.3	60.9	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.71	0.65	0.44	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料(無包装)



Me ファルマ株式会社

表3 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD104)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
60℃ (褐色ガラス瓶 ・密栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	不適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.4	-	-	2.4
		2.5	-	-	-
		3.9	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(24~39)	適合(30~42)	適合(28~38)	適合(28~42)
		適合(23~35)	適合(26~39)	適合(23~41)	適合(30~40)
		適合(22~39)	適合(27~37)	適合(28~38)	適合(28~38)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(96.5~100.5)	適合(91.2~93.2)	適合(92.5~94.8)	適合(90.3~94.4)
		適合(90.6~95.5)	適合(92.8~97.8)	適合(93.7~97.0)	適合(92.1~95.2)
		適合(89.3~93.9)	適合(92.0~96.1)	適合(90.5~96.1)	適合(90.6~94.4)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.24~100.90	97.92~99.40	98.30~98.89	97.49~98.50
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	59.6	62.7	60.8	57.0	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.70	0.66	0.55	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料(無包装)



Me ファルマ株式会社

表4 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装状態における安定性(温度苛酷条件下②)
(Lot No. : AZD102)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
40℃ (褐色ガラス瓶 ・密栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。	微黄赤色のフィルム コーティング錠であ った。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.5	-	-	2.3
		2.2	-	-	-
		1.8	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(27~41)	適合(27~42)	適合(31~38)	適合(32~40)
		適合(23~38)	適合(34~44)	適合(29~41)	適合(32~41)
		適合(30~44)	適合(33~42)	適合(27~44)	適合(30~42)
	溶出性(%) (6 ペッセル)(3回) (最小~最大)	適合(89.3~95.1)	適合(92.4~95.8)	適合(92.9~94.8)	適合(90.7~96.1)
		適合(89.6~92.7)	適合(92.0~95.0)	適合(89.3~92.8)	適合(92.9~95.7)
		適合(89.5~93.7)	適合(91.1~95.3)	適合(91.2~96.0)	適合(92.5~97.4)
含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.68~100.08	98.63~98.87	99.00~99.23	97.93~98.01	
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	54.7	56.8	52.0	50.8	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.90	1.33	1.03	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微黄赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

表5 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD102)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
30℃ 75%RH (褐色ガラス瓶 ・開栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.5	-	-	-	1.5
		2.2	-	-	-	-
		1.8	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(27~41)	適合(9~13)	適合(10~13)	適合(12~16)	適合(11~14)
		適合(23~38)	適合(7~14)	適合(8~12)	適合(12~15)	適合(10~12)
		適合(30~44)	適合(8~13)	適合(9~13)	適合(14~17)	適合(11~15)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (89.3~95.1)	適合 (89.0~91.9)	適合 (91.0~97.0)	適合 (92.2~96.1)	適合 (90.3~95.8)
		適合 (89.6~92.7)	適合 (91.0~94.5)	適合 (93.3~98.1)	適合 (90.8~94.6)	適合 (90.3~94.3)
		適合 (89.5~93.7)	適合 (88.9~92.1)	適合 (92.2~95.9)	適合 (90.0~94.5)	適合 (91.3~96.9)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.68~ 100.08	100.07~ 100.67	100.20~ 100.89	99.64~ 101.17	100.39~ 100.56
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	54.7	26.4	24.5	24.7	23.2
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.66	1.16	1.24	1.27
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	摩損度 (100回転) (1回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.0	0.1	-0.1
ひび(個)		0	0	0	0	0
欠け(個)		0	0	0	0	0
割れ(個)		0	0	0	0	0
摩損度 (250回転) (1回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.1	0.1	0.0	0.2
	ひび(個)	0	0	0	0	0
	欠け(個)	0	0	0	0	0
	割れ(個)	0	0	0	0	0

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

表6 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)

(Lot No. : AZD103)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
30℃ 75%RH (褐色ガラス瓶 ・開栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	3.3	-	-	-	4.1
		2.8	-	-	-	-
		4.0	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~45)	適合(10~16)	適合(9~15)	適合(15~17)	適合(12~16)
		適合(29~41)	適合(6~12)	適合(8~11)	適合(14~16)	適合(10~16)
		適合(31~39)	適合(11~16)	適合(10~14)	適合(14~18)	適合(12~18)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (92.4~95.1)	適合 (90.3~92.3)	適合 (90.6~98.2)	適合 (94.2~98.0)	適合 (90.2~96.9)
		適合 (91.8~94.7)	適合 (90.3~94.2)	適合 (94.4~97.9)	適合 (88.9~92.2)	適合 (90.1~97.2)
		適合 (88.7~95.5)	適合 (90.6~93.2)	適合 (92.5~95.5)	適合 (87.7~94.5)	適合 (90.1~95.6)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.78~ 100.90	101.15~ 101.67	101.55~ 102.04	100.60~ 101.44	100.92~ 101.13
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	60.4	30.3	27.0	25.1	23.6
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.64	0.65	0.73	0.91
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	摩損度 (100回転) (1回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.1	-0.2	0.2
ひび(個)		0	0	0	0	0
欠け(個)		0	0	0	0	0
割れ(個)		0	0	0	0	0
摩損度 (250回転) (1回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.1	0.0	0.2	0.3
	ひび(個)	0	0	0	0	0
	欠け(個)	0	0	0	0	0
	割れ(個)	0	0	0	0	0

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

表7 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)

(Lot No. : AZD104)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
30℃ 75%RH (褐色ガラス瓶 ・開栓)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.4	-	-	-	3.0
		2.5	-	-	-	-
		3.9	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(24~39)	適合(12~18)	適合(8~14)	適合(14~18)	適合(10~14)
		適合(23~35)	適合(12~16)	適合(8~13)	適合(16~18)	適合(10~12)
		適合(22~39)	適合(11~16)	適合(10~16)	適合(14~17)	適合(13~17)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (96.5~100.5)	適合 (88.3~94.4)	適合 (93.1~95.3)	適合 (94.0~96.0)	適合 (90.9~96.8)
		適合 (90.6~95.5)	適合 (91.6~95.3)	適合 (93.2~97.3)	適合 (92.0~95.7)	適合 (91.4~96.9)
		適合 (89.3~93.9)	適合 (91.5~95.3)	適合 (92.4~96.6)	適合 (91.2~95.9)	適合 (92.6~98.0)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.24~ 100.90	101.10~ 101.84	100.95~ 101.68	101.07~ 102.32	101.23~ 101.48
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	59.6	27.9	25.4	24.9	24.7
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.89	0.88	1.02	0.86
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	摩損度 (100回転) (1回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.0	0.0	-0.1
ひび(個)		0	0	0	0	0
欠け(個)		0	0	0	0	0
割れ(個)		0	0	0	0	0
摩損度 (250回転) (1回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3
	ひび(個)	0	0	0	0	0
	欠け(個)	0	0	0	0	0
	割れ(個)	0	0	0	0	0

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料(無包装)



Meファルマ株式会社

表8 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(光苛酷条件下)
(温度：20.7~23.2℃、湿度：24.0~64.8%RH、照度：903~1098lux)(Lot No. : AZD102)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	60万 lux・hr (約 25 日後)	120万 lux・hr (約 50 日後)	120万 lux・hr (約 50 日後) (遮光)
D65 (約 1000lux 照射) 温湿度成り行き (シャーレ・開放)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3回)	適合	-	適合	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.5	-	2.0	2.7
		2.2	-	-	-
		1.8	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(27~41)	適合(14~18)	適合(14~18)	適合(17~21)
		適合(23~38)	適合(17~21)	適合(13~18)	適合(19~22)
		適合(30~44)	適合(12~20)	適合(14~18)	適合(13~19)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(89.3~95.1)	適合(90.6~96.7)	適合(91.9~94.7)	適合(84.9~89.6)
		適合(89.6~92.7)	適合(92.7~96.3)	適合(91.9~96.0)	適合(92.6~95.3)
		適合(89.5~93.7)	適合(92.4~93.7)	適合(88.4~91.6)	適合(88.5~97.2)
含量*3(% (3回)(最小~最大)	99.68~100.08	99.06~100.32	98.52~99.68	99.15~99.48	
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	54.7	43.5	38.8	43.2	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.96	7.42	1.35	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	開始時と比較してわずかに退色していたが、微黄赤色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

表9 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(光苛酷条件下)
(温度：20.7~23.2℃、湿度：24.0~64.8%RH、照度：903~1098lux)(Lot No. : AZD103)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	60万 lux・hr (約 25 日後)	120万 lux・hr (約 50 日後)	120万 lux・hr (約 50 日後) (遮光)
D65 (約 1000lux 照射) 温湿度成り行き (シャーレ・開放)	性状*1 (3回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3回)	適合	-	適合	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	3.3	-	3.7	3.0
		2.8	-	-	-
		4.0	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~45)	適合(12~15)	適合(16~24)	適合(16~24)
		適合(29~41)	適合(14~20)	適合(16~22)	適合(18~24)
		適合(31~39)	適合(12~18)	適合(17~24)	適合(14~20)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(92.4~95.1)	適合(92.3~97.0)	適合(92.3~95.5)	適合(83.7~89.8)
		適合(91.8~94.7)	適合(93.2~96.8)	適合(92.1~96.9)	適合(93.3~96.5)
		適合(88.7~95.5)	適合(91.3~95.8)	適合(91.2~97.4)	適合(92.0~95.4)
	含量*3(% (3回)(最小~最大)	100.78~100.90	99.23~100.43	99.60~100.04	100.00~101.17
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	60.4	43.1	45.8	47.0	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		2.19	6.11	0.64	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	開始時と比較してわずかに退色していたが、微黄赤色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料(無包装)



Meファルマ株式会社

表 10 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(光苛酷条件下)
(温度：20.7~23.2℃、湿度：24.0~64.8%RH、照度：903~1098lux)(Lot No.：AZD104)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	60 万 lux・hr (約 25 日後)	120 万 lux・hr (約 50 日後)	120 万 lux・hr (約 50 日後) (遮光)
D65 (約 1000lux 照射) 温湿度成り行き (シャーレ・開放)	性状*1 (3 回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3 回)	適合	-	適合	適合
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3 回)	2.4	-	2.9	3.4
		2.5	-	-	-
		3.9	-	-	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)	適合(24~39)	適合(15~21)	適合(16~24)	適合(14~18)
		適合(23~35)	適合(14~18)	適合(15~17)	適合(16~21)
		適合(22~39)	適合(13~18)	適合(13~18)	適合(16~24)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小~最大)	適合(96.5~100.5)	適合(93.7~96.9)	適合(90.1~94.2)	適合(86.9~89.7)
		適合(90.6~95.5)	適合(93.3~96.9)	適合(89.5~94.6)	適合(89.9~98.0)
		適合(89.3~93.9)	適合(93.2~96.9)	適合(88.2~93.1)	適合(87.7~93.0)
含量*3(%) (3 回)(最小~最大)	100.24~100.90	99.61~100.56	99.38~100.16	99.73~100.36	
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	59.6	46.2	42.0	45.0	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		1.33	5.96	0.52	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	開始時と比較してわずかに退色していたが、微黄赤色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0~105.0%

表 11 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の無包装における安定性(通常的环境下)
(温度：19.0～26.0℃、湿度：23.0～98.0%RH、照度：178～324lux)(Lot No.：AZD102)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
温湿度 成り行き 室内散乱光 (シャーレ ・開放)	性状* ¹ (3回)	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験 (3回)	適合	-	-	-	適合
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)* ² 判定値(%) (3回)	2.5	-	-	-	2.8
		2.2	-	-	-	-
		1.8	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小～最大)	適合(27～41)	適合(16～19)	適合(17～19)	適合(12～16)	適合(13～15)
		適合(23～38)	適合(13～21)	適合(16～21)	適合(18～22)	適合(13～18)
		適合(30～44)	適合(13～17)	適合(15～21)	適合(16～21)	適合(14～17)
	溶出性(%) (6ベツセル)(3回) (最小～最大)	適合 (89.3～95.1)	適合 (94.1～98.5)	適合 (91.9～96.2)	適合 (90.0～93.0)	適合 (90.3～95.0)
		適合 (89.6～92.7)	適合 (91.8～95.2)	適合 (93.6～98.1)	適合 (90.4～95.8)	適合 (92.1～94.7)
		適合 (89.5～93.7)	適合 (95.4～99.2)	適合 (92.8～94.9)	適合 (90.0～94.7)	適合 (88.9～95.0)
	含量* ³ (%) (3回)(最小～最大)	99.68～ 100.08	99.07～ 100.15	99.34～ 99.72	99.74～ 100.22	98.60～ 99.07
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	54.7	45.2	39.2	31.8	35.6
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		1.03	1.04	1.02	0.93	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微黄赤色のフィルムコーティング錠である。

*2 15.0%を超えない

*3 95.0～105.0%

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