

【概要】

アジルサルタン OD 錠 20mg 「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、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、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。硬度(参考データ)は、3ヵ月目に30Nを下回ったが、6ヵ月目では30N以上であった(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.：AZD201、AZD202、AZD203

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.：AZD201

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.：AZD201、AZD202、AZD203

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.：AZD201、AZD202、AZD203

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.：AZD201

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 20mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD201)

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)	微赤色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	微赤色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	微赤色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	微赤色の割線入りの 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)	3.3	-	-	1.6
		2.2	-	-	-
		2.1	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(22~31)	適合(17~19)	適合(19~22)	適合(20~27)
		適合(23~36)	適合(18~20)	適合(19~23)	適合(18~25)
		適合(14~23)	適合(17~20)	適合(17~21)	適合(21~24)
	溶出性(%) (6 ベツセル)(3回) (最小~最大)	適合(94.1~100.8)	適合(92.4~94.4)	適合(94.7~96.7)	適合(89.3~92.4)
		適合(91.3~95.4)	適合(92.8~95.9)	適合(94.4~98.8)	適合(93.5~96.0)
		適合(92.9~96.8)	適合(93.6~95.2)	適合(93.8~95.5)	適合(90.5~96.1)
含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.87~100.51	98.34~99.63	98.42~99.30	97.74~98.35	
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	55.2	51.8	55.1	56.6	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.94	1.24	1.46	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微赤色の割線入りの 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 微赤色の割線入り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2 アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD202)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	2.9	-	-	2.8
		2.6	-	-	-
		3.8	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(25~31)	適合(15~20)	適合(20~25)	適合(20~24)
		適合(25~28)	適合(16~26)	適合(15~21)	適合(20~27)
		適合(20~24)	適合(15~20)	適合(18~24)	適合(19~22)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(93.3~94.7)	適合(91.1~94.8)	適合(93.9~97.4)	適合(91.1~93.6)
		適合(93.6~95.2)	適合(93.1~96.5)	適合(94.6~96.0)	適合(92.1~94.7)
		適合(89.4~96.0)	適合(93.0~98.9)	適合(92.4~94.8)	適合(90.9~96.2)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.98~100.87	98.76~99.46	98.81~99.22	97.89~98.42
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	54.9	58.9	60.8	56.1	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.79	0.93	1.23	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微赤色の割線入り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 微赤色の割線入り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3 アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD203)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	2.0	-	-	2.9
		3.8	-	-	-
		3.7	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(25~36)	適合(18~22)	適合(20~23)	適合(18~22)
		適合(20~28)	適合(17~19)	適合(19~26)	適合(18~23)
		適合(21~28)	適合(16~25)	適合(19~22)	適合(17~22)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(94.5~97.1)	適合(93.4~97.7)	適合(94.2~98.0)	適合(90.6~95.3)
		適合(94.3~97.0)	適合(93.9~97.0)	適合(95.0~98.5)	適合(93.0~96.1)
		適合(91.6~97.9)	適合(95.3~98.3)	適合(92.7~98.5)	適合(91.5~96.3)
含量*3(%) (3回)(最小~最大)	101.13~101.30	98.31~101.27	99.28~100.42	98.94~99.70	
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	55.4	58.1	56.0	55.4	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.68	0.98	1.01	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	微赤色の割線入り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 微赤色の割線入り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 4 アジルサルタン OD 錠 20mg 「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. : AZD201)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	3.3	-	-	2.8
		2.2	-	-	-
		2.1	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(22~31)	適合(22~31)	適合(19~24)	適合(20~25)
		適合(23~36)	適合(22~25)	適合(19~26)	適合(20~26)
		適合(14~23)	適合(19~25)	適合(23~29)	適合(22~28)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(94.1~100.8)	適合(92.3~95.7)	適合(96.0~98.1)	適合(90.7~97.2)
		適合(91.3~95.4)	適合(93.6~98.5)	適合(92.0~96.0)	適合(94.1~96.5)
		適合(92.9~96.8)	適合(94.0~98.2)	適合(93.2~96.7)	適合(93.6~97.3)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.87~100.51	99.25~99.45	98.86~99.51	98.27~98.73
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	55.2	60.3	53.7	55.5	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.51	0.57	0.56	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微赤色の割線入り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 微赤色の割線入り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 20mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD201)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
30℃ 75%RH (褐色ガラス瓶 ・開栓)	性状*1 (3回)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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	-	-	-	1.4
		2.2	-	-	-	-
		2.1	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(22~31)	適合(8~16)	適合(11~15)	適合(15~18)	適合(13~17)
		適合(23~36)	適合(8~12)	適合(12~16)	適合(14~19)	適合(14~16)
		適合(14~23)	適合(13~16)	適合(12~16)	適合(15~18)	適合(14~16)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (94.1~100.8)	適合 (93.0~96.0)	適合 (93.9~97.5)	適合 (92.5~97.0)	適合 (92.2~99.4)
		適合 (91.3~95.4)	適合 (93.1~96.0)	適合 (94.3~99.5)	適合 (91.3~97.4)	適合 (93.5~95.4)
		適合 (92.9~96.8)	適合 (92.3~96.7)	適合 (95.3~99.6)	適合 (92.2~94.8)	適合 (91.7~96.9)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.87~ 100.51	100.38~ 100.81	100.20~ 101.15	99.88~ 103.29	100.41~ 100.99
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	55.2	25.1	23.9	24.2	23.7
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.81	0.79	0.78	0.64
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	微赤色の割線入り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(%)	0.1	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	0.0	0.0	0.1	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 微赤色の割線入り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 20mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD202)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	2.9	-	-	-	1.8
		2.6	-	-	-	-
		3.8	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(25~31)	適合(13~17)	適合(10~16)	適合(16~18)	適合(14~16)
		適合(25~28)	適合(10~15)	適合(13~16)	適合(15~18)	適合(13~18)
		適合(20~24)	適合(14~17)	適合(12~18)	適合(12~16)	適合(14~16)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (93.3~94.7)	適合 (91.0~95.7)	適合 (93.1~97.1)	適合 (92.7~96.3)	適合 (92.7~96.7)
		適合 (93.6~95.2)	適合 (92.7~96.1)	適合 (92.3~97.1)	適合 (91.7~96.7)	適合 (93.6~96.9)
		適合 (89.4~96.0)	適合 (91.7~95.0)	適合 (93.7~99.6)	適合 (90.3~94.9)	適合 (92.8~95.2)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.98~ 100.87	100.39~ 100.77	100.79~ 101.34	99.95~ 100.85	100.85~ 101.34
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	54.9	25.0	25.3	24.3	24.6
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.69	0.66	0.86	0.60
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	微赤色の割線入り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	0.1	0.1	0.1
	ひび(個)	0	0	0	0	0
	欠け(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	0.2	0.1	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 微赤色の割線入り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 20mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD203)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	2.0	-	-	-	2.6
		3.8	-	-	-	-
		3.7	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(25~36)	適合(14~17)	適合(13~15)	適合(16~20)	適合(13~18)
		適合(20~28)	適合(14~18)	適合(13~18)	適合(14~17)	適合(16~18)
		適合(21~28)	適合(14~16)	適合(14~16)	適合(16~19)	適合(14~18)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (94.5~97.1)	適合 (92.7~96.8)	適合 (95.2~97.2)	適合 (93.9~97.9)	適合 (91.8~96.2)
		適合 (94.3~97.0)	適合 (91.8~96.2)	適合 (92.1~98.1)	適合 (92.3~94.7)	適合 (93.4~95.5)
		適合 (91.6~97.9)	適合 (94.5~97.4)	適合 (95.8~98.5)	適合 (90.8~95.6)	適合 (91.3~95.0)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	101.13~ 101.30	101.70~ 102.20	101.51~ 102.16	101.25~ 101.87	101.82~ 102.15
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	55.4	26.9	23.9	24.4	25.0
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.71	0.59	0.79	0.53
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	微赤色の割線入り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(%)	0.1	0.0	0.1	0.1
ひび(個)		0	0	0	0	0
欠け(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	0.1	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 微赤色の割線入り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 8 アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」の無包装における安定性(光苛酷条件下)
(温度：20.7~24.3℃、湿度：27.5~66.9%RH、照度：903~1098lux)(Lot No. : AZD201)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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	-	3.4	2.8
		2.2	-	-	-
		2.1	-	-	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)	適合(22~31)	適合(15~19)	適合(17~21)	適合(13~17)
		適合(23~36)	適合(14~19)	適合(16~20)	適合(13~17)
		適合(14~23)	適合(17~20)	適合(15~19)	適合(13~19)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小~最大)	適合(94.1~100.8)	適合(92.9~96.1)	適合(91.9~94.1)	適合(83.5~87.9)
		適合(91.3~95.4)	適合(93.6~97.4)	適合(93.1~95.4)	適合(93.7~97.0)
		適合(92.9~96.8)	適合(92.0~94.9)	適合(92.5~97.4)	適合(92.7~97.1)
	含量*3(%) (3 回)(最小~最大)	99.87~100.51	99.10~100.34	99.10~100.43	99.73~100.50
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	55.2	45.9	37.7	42.6	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		3.42	3.59	0.50	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微赤色の割線入り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黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微赤色の割線入り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 20mg 「明治」の無包装における安定性(光苛酷条件下)
(温度：20.7~24.3℃、湿度：27.5~66.9%RH、照度：903~1098lux)(Lot No. : AZD202)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	2.9	-	3.0	3.2
		2.6	-	-	-
		3.8	-	-	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)	適合(25~31)	適合(14~17)	適合(15~19)	適合(15~17)
		適合(25~28)	適合(14~18)	適合(16~20)	適合(14~18)
		適合(20~24)	適合(15~17)	適合(16~19)	適合(14~20)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小~最大)	適合(93.3~94.7)	適合(92.7~95.6)	適合(89.9~94.2)	適合(86.2~90.8)
		適合(93.6~95.2)	適合(92.3~96.1)	適合(90.5~96.2)	適合(92.9~94.4)
		適合(89.4~96.0)	適合(91.5~93.4)	適合(93.1~96.0)	適合(90.1~93.2)
含量*3(% (3 回)(最小~最大)	99.98~100.87	99.75~100.31	99.31~101.20	99.95~100.23	
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	54.9	46.1	38.2	43.3	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		3.36	3.84	0.75	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微赤色の割線入り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黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微赤色の割線入り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 10 アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」の無包装における安定性(光苛酷条件下)
(温度：20.7~24.3℃、湿度：27.5~66.9%RH、照度：903~1098lux)(Lot No.：AZD203)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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)	2.0	-	3.3	3.4
		3.8	-	-	-
		3.7	-	-	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)	適合(25~36)	適合(14~17)	適合(15~19)	適合(14~19)
		適合(20~28)	適合(14~19)	適合(16~20)	適合(16~19)
		適合(21~28)	適合(13~18)	適合(16~19)	適合(14~20)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小~最大)	適合(94.5~97.1)	適合(95.1~97.2)	適合(94.6~96.5)	適合(84.4~89.1)
		適合(94.3~97.0)	適合(96.1~97.2)	適合(93.3~97.2)	適合(94.4~97.1)
		適合(91.6~97.9)	適合(93.2~94.9)	適合(91.1~96.8)	適合(92.5~96.8)
	含量*3(%) (3 回)(最小~最大)	101.13~101.30	100.57~101.37	100.13~101.02	100.75~101.26
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	55.4	41.8	37.6	41.0	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		3.54	4.24	0.58	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微赤色の割線入り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黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 微赤色の割線入り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 20mg 「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.：AZD201)

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)	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	微赤色の割線入り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	-	-	-	2.5
		2.2	-	-	-	-
		2.1	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小～最大)	適合(22～31)	適合(11～16)	適合(13～18)	適合(15～20)	適合(14～18)
		適合(23～36)	適合(15～19)	適合(12～17)	適合(15～19)	適合(15～17)
		適合(14～23)	適合(12～18)	適合(13～18)	適合(15～18)	適合(12～18)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小～最大)	適合 (94.1～100.8)	適合 (95.0～99.8)	適合 (93.3～96.2)	適合 (93.8～95.7)	適合 (93.5～97.6)
		適合 (91.3～95.4)	適合 (93.2～96.3)	適合 (95.2～99.0)	適合 (94.0～96.8)	適合 (92.2～95.9)
		適合 (92.9～96.8)	適合 (94.5～97.8)	適合 (92.2～95.3)	適合 (90.2～96.0)	適合 (90.7～94.4)
	含量*3(%) (3回)(最小～最大)	99.87～ 100.51	99.03～ 100.03	99.76～ 100.63	100.04～ 100.80	99.31～ 99.57
	硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	55.2	46.2	39.8	29.4	37.9
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		1.42	2.87	1.63	3.20	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	微赤色の割線入り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黄色味を帯びていたが、微赤色の範囲であった。	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範囲であった。	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範囲であった。	

- : 試験未実施

*1 微赤色の割線入り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