

【概要】

アジルサルタン OD 錠 40mg 「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、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。硬度(参考データ)は、3ヵ月目で30N以下まで低下した(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.：AZD401、AZD402、AZD403

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.：AZD401

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.：AZD401、AZD402、AZD403

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.：AZD401、AZD402、AZD403

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.：AZD401

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 40mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD401)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	-	0.9
		1.3	-	-	-
		0.9	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(16~24)	適合(17~28)	適合(28~32)	適合(26~32)
		適合(19~35)	適合(28~34)	適合(28~31)	適合(28~32)
		適合(20~27)	適合(26~32)	適合(25~29)	適合(26~36)
	溶出性(%) (6 ベツセル)(3回) (最小~最大)	適合(91.7~94.0)	適合(92.0~94.2)	適合(93.0~94.8)	適合(90.0~92.8)
		適合(88.7~92.9)	適合(91.5~94.2)	適合(91.2~94.2)	適合(90.6~94.3)
		適合(90.3~92.8)	適合(91.4~94.6)	適合(90.5~92.5)	適合(88.4~92.2)
含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.88~100.63	98.50~99.83	98.33~99.49	97.96~98.36	
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	46.7	51.1	51.9	47.2	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.47	0.53	0.53	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	黄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 黄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 40mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD402)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	-	-
		1.5	-	-	-
		2.5	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~28)	適合(28~30)	適合(27~31)	適合(26~30)
		適合(12~29)	適合(25~35)	適合(28~30)	適合(26~32)
		適合(14~28)	適合(28~31)	適合(25~32)	適合(25~28)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(91.5~95.4)	適合(92.0~94.9)	適合(93.4~95.5)	適合(89.4~93.3)
		適合(89.2~95.4)	適合(91.9~95.1)	適合(93.7~95.4)	適合(89.6~92.2)
		適合(90.9~94.4)	適合(91.8~94.6)	適合(91.4~94.5)	適合(90.2~93.5)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.41~100.63	99.29~100.12	98.89~99.30	98.85~98.97
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	48.5	47.3	53.5	46.7	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.89	0.69	0.47	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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 黄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 40mg 「明治」の無包装における安定性(温度苛酷条件下①)
(Lot No. : AZD403)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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)	1.8	-	-	1.7
		1.0	-	-	-
		1.6	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(20~30)	適合(22~32)	適合(27~30)	適合(30~35)
		適合(22~24)	適合(29~33)	適合(25~32)	適合(25~30)
		適合(22~25)	適合(24~29)	適合(28~34)	適合(28~32)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(91.5~94.3)	適合(91.6~93.8)	適合(92.2~94.9)	適合(91.8~94.5)
		適合(89.2~95.7)	適合(91.5~93.8)	適合(91.2~96.3)	適合(90.1~97.3)
		適合(92.8~95.9)	適合(90.9~95.6)	適合(88.1~93.3)	適合(87.1~96.0)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.85~101.04	99.29~100.38	99.21~100.04	98.28~98.93
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	49.3	50.3	53.1	48.5	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.67	1.03	0.92	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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 黄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 40mg 「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. : AZD401)

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
40℃ (褐色ガラス瓶 ・密栓)	性状*1 (3回)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	-	1.3
		1.3	-	-	-
		0.9	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(16~24)	適合(30~35)	適合(28~31)	適合(28~32)
		適合(19~35)	適合(23~28)	適合(27~29)	適合(29~37)
		適合(20~27)	適合(28~34)	適合(27~36)	適合(25~33)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(91.7~94.0)	適合(93.7~96.1)	適合(91.0~94.3)	適合(91.3~96.1)
		適合(88.7~92.9)	適合(88.4~93.6)	適合(90.8~94.7)	適合(91.3~95.1)
		適合(90.3~92.8)	適合(88.3~94.5)	適合(89.7~93.4)	適合(91.8~94.8)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.88~100.63	98.81~99.45	98.93~99.67	98.68~99.22
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	46.7	49.8	49.3	48.1	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.48	0.35	0.55	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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 黄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 40mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD401)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	-	-	1.4
		1.3	-	-	-	-
		0.9	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(16~24)	適合(23~25)	適合(23~28)	適合(20~24)	適合(18~21)
		適合(19~35)	適合(17~21)	適合(22~26)	適合(21~25)	適合(20~24)
		適合(20~27)	適合(16~22)	適合(20~24)	適合(20~24)	適合(24~26)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (91.7~94.0)	適合 (91.1~92.3)	適合 (91.8~95.5)	適合 (90.5~93.3)	適合 (91.6~94.6)
		適合 (88.7~92.9)	適合 (90.5~92.5)	適合 (91.2~93.5)	適合 (92.0~94.8)	適合 (93.0~94.4)
		適合 (90.3~92.8)	適合 (91.1~94.6)	適合 (92.0~96.3)	適合 (93.2~95.2)	適合 (90.0~93.1)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	99.88~ 100.63	99.93~ 100.62	99.39~ 100.31	99.03~ 100.35	100.51~ 101.07
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	46.7	21.6	20.8	20.3	22.5
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.30	0.41	0.56	0.51
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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	0.1	0.1	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(%)	0.1	0.1	0.2	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 黄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 40mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD402)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	-	-	2.7
		1.5	-	-	-	-
		2.5	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~28)	適合(20~22)	適合(18~23)	適合(15~21)	適合(18~20)
		適合(12~29)	適合(22~27)	適合(22~25)	適合(22~24)	適合(20~24)
		適合(14~28)	適合(18~24)	適合(19~24)	適合(17~21)	適合(20~24)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (91.5~95.4)	適合 (91.6~96.4)	適合 (93.4~95.9)	適合 (92.7~96.2)	適合 (92.1~95.0)
		適合 (89.2~95.4)	適合 (92.0~95.2)	適合 (92.0~94.1)	適合 (92.4~93.9)	適合 (90.4~94.5)
		適合 (90.9~94.4)	適合 (90.2~93.6)	適合 (93.0~95.9)	適合 (91.6~93.5)	適合 (89.5~92.1)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.41~ 100.63	100.54~ 101.00	100.24~ 100.99	99.95~ 100.35	100.85~ 101.21
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	48.5	22.7	19.7	20.0	21.5
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.41	1.03	0.39	0.64
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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	0.1	0.1	0.0	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 黄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 40mg 「明治」の無包装における安定性(湿度苛酷条件下)
(Lot No. : AZD403)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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)	1.8	-	-	-	2.0
		1.0	-	-	-	-
		1.6	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(20~30)	適合(23~26)	適合(22~26)	適合(20~24)	適合(22~30)
		適合(22~24)	適合(22~25)	適合(20~28)	適合(20~24)	適合(19~22)
		適合(22~25)	適合(23~25)	適合(24~29)	適合(20~26)	適合(18~22)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合 (91.5~94.3)	適合 (91.9~95.3)	適合 (92.4~95.2)	適合 (91.7~94.2)	適合 (92.6~96.8)
		適合 (89.2~95.7)	適合 (91.4~93.6)	適合 (90.1~95.2)	適合 (93.5~95.3)	適合 (94.1~96.1)
		適合 (92.8~95.9)	適合 (90.7~95.4)	適合 (92.0~97.1)	適合 (91.1~95.4)	適合 (89.9~92.7)
	含量*3(%) (3回)(最小~最大)	100.85~ 101.04	101.28~ 101.89	100.84~ 101.41	100.42~ 101.29	101.21~ 101.92
	硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	49.3	23.3	22.0	20.6	24.1
	色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.53	1.00	0.84	0.55
	外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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	0.0
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	0.3	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 黄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 40mg 「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. : AZD401)

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)	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	黄色の割線入りの 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	-	1.4	1.0
		1.3	-	-	-
		0.9	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(16~24)	適合(15~28)	適合(24~29)	適合(20~27)
		適合(19~35)	適合(20~23)	適合(24~28)	適合(25~32)
		適合(20~27)	適合(22~27)	適合(22~30)	適合(26~30)
	溶出性(% (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(91.7~94.0)	適合(89.6~93.4)	適合(81.9~86.4)	適合(82.2~86.8)
		適合(88.7~92.9)	適合(90.7~94.7)	適合(92.8~96.7)	適合(91.3~95.0)
		適合(90.3~92.8)	適合(90.8~92.1)	適合(90.2~92.7)	適合(91.3~96.1)
含量*3(% (3回)(最小~最大)	99.88~100.63	99.40~100.01	99.92~100.20	99.84~100.14	
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	46.7	41.5	36.0	41.0	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		1.05	7.46	0.36	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠	変化なし	開始時と比較して、 わずかに退色が認 められたが、黄色の 範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 黄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 40mg 「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. : AZD402)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	1.1	1.9
		1.5	-	-	-
		2.5	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~28)	適合(16~24)	適合(20~25)	適合(20~27)
		適合(12~29)	適合(15~22)	適合(20~26)	適合(22~32)
		適合(14~28)	適合(14~23)	適合(22~30)	適合(23~27)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(91.5~95.4)	適合(90.8~95.1)	適合(82.4~86.4)	適合(83.6~86.9)
		適合(89.2~95.4)	適合(92.3~95.5)	適合(94.0~96.0)	適合(91.4~97.0)
		適合(90.9~94.4)	適合(91.6~94.3)	適合(91.0~93.1)	適合(93.4~95.1)
含量*3(% (3回)(最小~最大)	100.41~100.63	99.86~100.66	99.48~100.43	100.95~101.15	
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	48.5	40.4	36.9	39.9	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		1.26	5.57	0.38	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	黄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、わずかに退色が認められたが、黄色の範疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 黄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 40mg 「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.：AZD403)

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)	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠であった。	黄色の割線入りの 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)	1.8	-	2.1	2.2
		1.0	-	-	-
		1.6	-	-	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)	適合(20~30)	適合(17~22)	適合(22~29)	適合(24~30)
		適合(22~24)	適合(16~23)	適合(25~28)	適合(26~30)
		適合(22~25)	適合(19~28)	適合(22~28)	適合(22~28)
	溶出性(% (6 ベッセル)(3 回) (最小~最大)	適合(91.5~94.3)	適合(89.8~93.7)	適合(81.7~85.3)	適合(85.1~87.0)
		適合(89.2~95.7)	適合(92.1~96.9)	適合(94.4~96.8)	適合(89.7~96.5)
		適合(92.8~95.9)	適合(90.1~95.0)	適合(92.1~95.4)	適合(91.2~95.4)
含量*3(% (3 回)(最小~最大)	100.85~101.04	100.21~100.68	100.23~100.76	100.60~101.09	
硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	49.3	42.0	34.7	41.9	
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		1.88	5.22	0.67	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	黄色の割線入りの フィルムコーティ ング錠	変化なし	開始時と比較して、 わずかに退色が認 られたが、黄色の範 疇であった。	変化なし	

- : 試験未実施

*1 黄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 40mg 「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.：AZD401)

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)	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	黄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	-	-	-	1.4
		1.3	-	-	-	-
		0.9	-	-	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小～最大)	適合(16～24)	適合(19～23)	適合(26～30)	適合(20～27)	適合(22～24)
		適合(19～35)	適合(17～22)	適合(25～29)	適合(26～30)	適合(20～26)
		適合(20～27)	適合(18～23)	適合(21～25)	適合(22～26)	適合(17～24)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小～最大)	適合 (91.7～94.0)	適合 (93.2～98.5)	適合 (91.0～95.3)	適合 (89.7～92.3)	適合 (90.1～95.3)
		適合 (88.7～92.9)	適合 (90.7～93.8)	適合 (93.2～95.5)	適合 (91.2～94.9)	適合 (89.0～91.5)
		適合 (90.3～92.8)	適合 (93.1～95.1)	適合 (89.8～94.5)	適合 (92.3～95.0)	適合 (88.1～92.5)
	含量*3(%) (3回)(最小～最大)	99.88～ 100.63	99.63～ 100.77	99.39～ 100.57	100.11～ 101.19	99.70～ 100.08
	硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	46.7	39.6	35.1	26.8	35.1
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.53	0.99	0.98	1.30	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	黄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	

- : 試験未実施

*1 黄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