

【概要】

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

1) 湿度苛酷条件

30℃/75%RH で 6 カ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。その他の項目についても試験開始時からの著しい変化は認められなかった(表 1~3)。

2) 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。その他の項目についても試験開始時からの著しい変化は認められなかった(表 4~6)。

3) 通常的环境下

温湿度成り行き、室内散乱光下で 6 カ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。その他の項目についても試験開始時からの著しい変化は認められなかった(表 7)。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、6 カ月

Lot No.：AZD102、AZD103、AZD104

2) 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：PTP 包装、PTP/アルミピロー包装

保存期間：開始時、120 万 lux・hr(約 50 日)

Lot No.：AZD102、AZD103、AZD104

3) 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：PTP 包装

保存期間：開始時、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」の包装品における安定性(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	6 ヵ月	
30℃75%RH (PTP 包装)	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。	
	確認試験 (3 回)	適合	適合	
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合	
	製剤均一性(含量均一性試験)* ² 判定値(%) (3 回)		2.5	2.4
			2.2	-
			1.8	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小～最大)		適合(27～41)	適合(16～20)
			適合(23～38)	適合(18～20)
			適合(30～44)	適合(16～19)
	溶出性(%) (6 ベツセル)(3 回) (最小～最大)		適合(89.3～95.1)	適合(88.8～92.0)
			適合(89.6～92.7)	適合(92.7～94.4)
			適合(89.5～93.7)	適合(90.0～93.1)
	含量* ³ (%) (3 回)(最小～最大)		99.68～100.08	99.19～99.69
	硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		54.7	41.5
	色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)			1.12
	外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	外観	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
PTP 取り出し			割れ等は認められなかった。	
摩損度 (100 回転) (1 回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.0	
	ひび(個)	0	0	
	欠け(個)	0	0	
	割れ(個)	0	0	
摩損度 (250 回転) (1 回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.1	
	ひび(個)	0	0	
	欠け(個)	0	0	
	割れ(個)	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2 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の包装品における安定性(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	6 ヵ月	
30°C75%RH (PTP 包装)	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。	
	確認試験 (3 回)	適合	適合	
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合	
	製剤均一性(含量均一性試験)* ² 判定値(%) (3 回)		3.3	3.8
			2.8	-
			4.0	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)		適合(18~45)	適合(20~25)
			適合(29~41)	適合(18~24)
			適合(31~39)	適合(20~24)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小~最大)		適合(92.4~95.1)	適合(92.1~95.9)
			適合(91.8~94.7)	適合(91.7~96.8)
			適合(88.7~95.5)	適合(89.7~97.7)
	含量* ³ (%) (3 回)(最小~最大)		100.78~100.90	100.19~100.68
	硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		60.4	42.7
	色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)			0.47
	外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	外観	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
		PTP 取り出し		割れ等は認められなかった。
摩損度 (100 回転) (1 回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.0	
	ひび(個)	0	0	
	欠け(個)	0	0	
	割れ(個)	0	0	
摩損度 (250 回転) (1 回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.1	
	ひび(個)	0	0	
	欠け(個)	0	0	
	割れ(個)	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3 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の包装品における安定性(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	6 ヵ月	
30°C75%RH (PTP 包装)	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。	
	確認試験 (3 回)	適合	適合	
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合	
	製剤均一性(含量均一性試験)* ² 判定値(%) (3 回)		2.4	4.5
			2.5	-
			3.9	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小~最大)		適合(24~39)	適合(18~22)
			適合(23~35)	適合(18~22)
			適合(22~39)	適合(17~24)
	溶出性(%) (6 ベツセル)(3 回) (最小~最大)		適合(96.5~100.5)	適合(88.5~93.7)
			適合(90.6~95.5)	適合(92.9~94.5)
			適合(89.3~93.9)	適合(91.2~96.4)
	含量* ³ (%) (3 回)(最小~最大)		100.24~100.90	99.57~100.50
	硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		59.6	41.6
	色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)			0.69
	外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	外観	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
		PTP 取り出し		割れ等は認められなかった。
摩損度 (100 回転) (1 回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.0	0.0	
	ひび(個)	0	0	
	欠け(個)	0	0	
	割れ(個)	0	0	
摩損度 (250 回転) (1 回) (参考データ)	質量減少率(%)	0.1	0.0	
	ひび(個)	0	0	
	欠け(個)	0	0	
	割れ(個)	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4 アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の包装品における安定性(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)	開始時	保存期間	
			120万 lux・hr(約 50日後)	
			PTP 包装	PTP/ アルミピロー包装
D65 (約 1000lux 照射) 温湿度成り行き	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。
	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
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.5	2.7	2.3
		2.2	-	-
		1.8	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(27~41)	適合(24~32)	適合(33~43)
		適合(23~38)	適合(26~35)	適合(30~41)
		適合(30~44)	適合(24~28)	適合(35~42)
	溶出性(% (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(89.3~95.1)	適合(87.8~93.9)	適合(93.3~96.0)
		適合(89.6~92.7)	適合(92.6~96.4)	適合(88.9~95.3)
		適合(89.5~93.7)	適合(90.3~96.7)	適合(89.8~94.5)
	含量*3(% (3回)(最小~最大)	99.68~100.08	98.73~99.18	98.88~99.46
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	54.7	53.2	53.7	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.77	1.19	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	外観	微黄赤色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	PTP 取り出し		割れ等は 認められなかった。	割れ等は 認められなかった。

- : 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」の包装品における安定性(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)	開始時	保存期間	
			120万 lux・hr(約50日後)	
			PTP包装	PTP/ アルミピロー包装
D65 (約1000lux照射) 温湿度成り行き	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。
	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
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	3.3	5.0	1.7
		2.8	-	-
		4.0	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(18~45)	適合(24~34)	適合(36~44)
		適合(29~41)	適合(23~38)	適合(28~48)
		適合(31~39)	適合(24~34)	適合(33~46)
	溶出性(% (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(92.4~95.1)	適合(90.5~95.3)	適合(89.3~95.1)
		適合(91.8~94.7)	適合(92.5~98.1)	適合(89.8~96.6)
		適合(88.7~95.5)	適合(87.8~93.7)	適合(93.8~97.5)
	含量*3(% (3回)(最小~最大)	100.78~100.90	99.47~100.20	99.07~99.84
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	60.4	61.3	55.2	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.77	0.37	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	外観	微黄赤色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	PTP取り出し		割れ等は 認められなかった。	割れ等は 認められなかった。

- : 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」の包装品における安定性(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)	開始時	保存期間	
			120万 lux・hr(約 50日後)	
			PTP 包装	PTP/ アルミピロー包装
D65 (約 1000lux 照射) 温湿度成り行き	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。
	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
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3回)	2.4	3.2	3.3
		2.5	-	-
		3.9	-	-
	崩壊性(秒) (3回) (最小~最大)	適合(24~39)	適合(26~32)	適合(30~44)
		適合(23~35)	適合(22~34)	適合(32~44)
		適合(22~39)	適合(23~28)	適合(30~37)
	溶出性(%) (6ベッセル)(3回) (最小~最大)	適合(96.5~100.5)	適合(89.9~94.5)	適合(89.0~94.4)
		適合(90.6~95.5)	適合(91.6~95.2)	適合(89.7~93.7)
		適合(89.3~93.9)	適合(89.8~95.9)	適合(89.5~96.5)
	含量*3(% (3回)(最小~最大)	100.24~100.90	98.92~100.71	100.11~100.68
硬度(N) (10錠、1回)(平均値) (参考データ)	59.6	56.3	58.1	
色差(ΔE) (5錠、1回)(平均値) (参考データ)		0.95	0.39	
外観 (10錠、1回) (参考データ)	外観	微黄赤色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	PTP 取り出し		割れ等は 認められなかった。	割れ等は 認められなかった。

- : 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」の包装品における安定性(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	6 ヶ月
温湿度 成り行き 室内散乱光 (PTP 包装)	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。
	確認試験 (3 回)	適合	適合
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合
	製剤均一性(含量均一性試験)*2 判定値(%) (3 回)	2.5	1.9
		2.2	-
		1.8	-
	崩壊性(秒) (3 回) (最小～最大)	適合(27～41)	適合(16～21)
		適合(23～38)	適合(18～22)
		適合(30～44)	適合(17～21)
	溶出性(%) (6 ベッセル)(3 回) (最小～最大)	適合(89.3～95.1)	適合(91.9～95.6)
		適合(89.6～92.7)	適合(92.7～94.3)
		適合(89.5～93.7)	適合(88.0～93.6)
	含量*3(%) (3 回)(最小～最大)	99.68～100.08	98.68～99.15
	硬度(N) (10 錠、1 回)(平均値) (参考データ)	54.7	49.2
色差(ΔE) (5 錠、1 回)(平均値) (参考データ)		0.65	
外観 (10 錠、1 回) (参考データ)	外観	微黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
	PTP 取り出し		割れ等は認められなかった。

-：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%