アジルサルタン OD 錠 10mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1．加速試験結果

アジルサルタン OD 錠 10mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. AZD102
PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.2 %	3.1 %	2.7 %	2.4 %
	崩壊性	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0%	99.8 %	99.1 %	98.6 %	98.8 %

2. 長期保存試験結果

アジルサルタン OD 錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. AZD102
PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 ヵ月

測定時期：試験開始時、3 ヵ月後、6 ヵ月後、9 ヵ月後、12 ヵ月後、18 ヵ月後、24 ヵ月後、30 ヵ月後、36 ヵ月後の９時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	３ヵ月後	６ヵ月後	９ヵ月後
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	2.2 %	2.7 %	2.2 %	1.9 %
	崩壊性	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0%	99.8 %	99.0 %	99.5 %	99.6 %

試験項目		経　過　年　月				
		12 ヵ月後	18 ヵ月後	24 ヵ月後	30 ヵ月後	36 ヵ月後
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.6 %	2.8 %	0.9 %	1.9 %	2.1 %
	崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0%	98.8 %	98.0 %	98.6 %	99.4 %	99.1 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

長期保存試験 36 ヵ月の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の３年は安定な製剤であることが確認された。

2023 年 7 月改訂