アジルサルタン OD 錠 40mg「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 40mg「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. AZD401

PTP 包装品：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

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、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	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP 包装品	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ包装品		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入り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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		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	PTP 包装品	1.4 %	0.7 %	1.0 %	1.6 %
		バラ包装品		2.2 %	0.6 %	1.4 %
	崩壊性	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	溶出性	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.3 %	99.4 %	98.6 %	99.5 %
		バラ包装品		99.3 %	98.9 %	99.5 %

2. 長期保存試験結果

アジルサルタン OD 錠 40mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. AZD401

PTP 包装品：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

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、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	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP包装品	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ包装品		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入り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	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		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	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		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	PTP包装品	1.4 %	1.4 %	1.9 %	1.7 %
		バラ包装品		1.1 %	1.6 %	1.6 %
	崩壊性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	溶出性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
定量試験	アジルサルタン 95.0～105.0%	PTP包装品	100.3 %	98.9 %	99.7 %	99.9 %
		バラ包装品		99.3 %	100.2 %	100.0 %

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	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	PTP包装品	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ包装品	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入り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	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	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	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	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	PTP包装品	1.1 %	1.4 %	2.1 %	1.8 %	1.6 %
		バラ包装品	1.3 %	1.6 %	1.7 %	1.3 %	1.3 %
	崩壊性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	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%	PTP包装品	99.5 %	100.0 %	99.0 %	99.2 %	100.2 %
		バラ包装品	99.1 %	99.8 %	99.3 %	99.7 %	100.2 %

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