本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」
無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. AZD201】

1．無包装状態の安定性試験

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目					
		外観*1	含量（規格：95.0～105.0%）	溶出性	純度試験（類縁物質）	崩壊性	硬度
開始時		微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	100.2 %	適合	適合	適合	55 N
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	1ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.3 %	適合	適合	適合	60 N
	2ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.3 %	適合	適合	適合	54 N
	3ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	98.6 %	適合	適合	適合	56 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開栓）	1ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	100.7 %	適合	適合	適合	25 N
	2ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	100.6 %	適合	適合	適合	24 N
	3ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	101.3 %	適合	適合	適合	24 N
	6ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	100.8 %	適合	適合	適合	24 N
〔光〕D65 ランプ 1000lx（開放）	総照射量：60 万 lx･hr（25 日）	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.8 %	適合	適合	適合	46 N
	総照射量：120 万 lx･hr（50 日）	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。	99.9 %	適合	適合	適合	38 N
室内散乱光下*2（開放）	1ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.6 %	適合	適合	適合	46 N
	2ヵ月	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。	100.2 %	適合	適合	適合	40 N
	3ヵ月	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。	100.4 %	適合	適合	適合	29 N
	6ヵ月	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。	99.5 %	適合	適合	適合	38 N

＊1 アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

＊2 温度：19.0～26.0℃、湿度：23.0～98.0%R.H.、光：照度 178～324lx

２．一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目					
		外観*1	含量 （規格：95.0 ～105.0%）	溶出性	純度試験 （類縁物質）	崩壊性	硬度
開始時		微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	100.2 %	適合	適合	適合	55 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. （PTP シート）	６ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.8 %	適合	適合	適合	48 N
〔光〕 D65 ランプ 1000lx （PTP シート）	総照射量： 120 万 lx･hr （50 日）	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.5 %	適合	適合	適合	53 N
〔光〕 D65 ランプ 1000lx （バラ容器）	総照射量： 120 万 lx･hr （50 日）	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.6 %	適合	適合	適合	59 N
室内散乱光下*2 （PTP シート）	６ヵ月	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	99.1 %	適合	適合	適合	53 N

＊1 アジルサルタン OD 錠 20mg「日新」の性状は、微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。
＊2 温度：19.0～26.0℃、湿度：23.0～98.0%R.H.、光：照度 178～324lx

2023 年 2 月作成