

# アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## (1)加速試験

### 1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム） バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、乾燥剤（シリカゲル系）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2)結果

#### ①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.70	98.91	99.30
	Lot2	100.36	99.94	99.77	99.90
	Lot3	101.22	100.73	100.26	100.67

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.98	98.90	100.01
	Lot2	100.36	100.27	98.79	100.13
	Lot3	101.22	101.03	99.95	100.64

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

## (2)長期保存試験

### 1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム） バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、乾燥剤（シリカゲル系）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、崩壊性、定量法
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（現在24ヵ月後まで終了）

### 2)結果

#### ①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	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	
性状〔※1〕	適	適	適	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性試験〔判定値15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.41	100.22	99.93	98.60	99.85	99.47
	Lot2	100.36	100.00	100.54	100.77	99.18	100.47	99.71
	Lot3	101.22	100.71	100.85	101.81	100.03	100.69	100.42

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長245～249nmに吸収の極大を示す。

※3：類縁物質D（相対保持時間約0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

## ②バラ包装

試験項目〔規格〕	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	
性状〔※1〕	適	適	適	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.16	99.04	100.47	100.09	99.09	99.60	99.34
	Lot2	100.36	99.59	100.81	100.40	99.50	99.96	99.18
	Lot3	101.22	100.57	101.27	101.00	100.09	100.70	100.48

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。

## 3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）及び(2)長期保存試験（25℃、60%RH、24ヵ月）の結果、アジルサルタン OD 錠 20mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### (3)無包装状態での安定性試験

#### ①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.16	99.32	99.26	98.58
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	51.5～60.0	50.5～79.0	48.0～60.5	47.5～69.0

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

#### ②湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適				適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内				規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.16	100.66	100.64	101.29	100.75
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	51.5～60.0	20.5～30.0	20.5～27.0	22.5～26.5	20.5～26.0

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は2分間とする。

### ③光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ、1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	60 万 Lux・hr 後	120 万 Lux・hr 後
性状〔※1〕	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適		適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	規格内		規格内
溶出性〔pH6.8、50rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
崩壊性〔※4〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100.16	99.83	99.91
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	51.5～60.0	40.0～52.0	33.0～42.0

※1：微赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。

※2：波長 245～249nm に吸収の極大を示す。

※3：類縁物質 D（相対保持時間約 0.41）：0.8%以下、その他類縁物質：0.5%以下、類縁物質総量：2.0%以下

※4：試料の残留物をガラス管内に全く認めない。ただし、試験時間は 2 分間とする。