

アジルサルタン OD 錠 40mg 「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	100.27	99.44	98.59	99.52
	Lot2	100.51	99.69	99.00	99.81
	Lot3	100.96	100.20	99.81	100.18

※1：黄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	100.27	99.34	98.88	99.47
	Lot2	100.51	99.58	99.21	99.95
	Lot3	100.96	100.15	99.83	100.24

※1：黄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	100.27	98.88	99.72	99.93	99.47	99.99	99.02
	Lot2	100.51	99.79	100.12	100.49	100.08	100.64	99.70
	Lot3	100.96	100.39	100.65	100.80	100.61	100.55	100.14

※1：黄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	100.27	99.30	100.24	100.02	99.08	99.81	99.33
	Lot2	100.51	99.92	100.21	100.25	99.80	100.41	99.37
	Lot3	100.96	100.36	100.62	101.22	100.00	100.52	99.93

※1：黄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 40mg「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%〕	100.27	99.19	99.42	98.89
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）	42.5～51.0	45.5～55.0	47.0～53.0	44.5～54.0

※1：黄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%〕	100.27	100.34	99.98	99.87	100.71
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）	42.5～51.0	17.5～23.5	19.5～24.0	17.0～22.0	20.0～25.0

※1：黄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%〕	100.27	99.73	100.04
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）	42.5～51.0	37.0～47.0	30.0～39.5

※1：黄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。