

2023 年 3 月作成(第 1 版)

# アジルサルタン錠 20mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装、分割後）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

アジルサルタン錠 20mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	微赤色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	93.6～98.6	87.3～93.8
含量(%)	101.3～101.9	101.0～101.5

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アジルサルタン錠 20mg「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

アジルサルタン錠 20mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	微赤色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	93.6～98.6	84.0～95.0
含量(%)	101.3～101.9	100.7～101.3

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)の結果、アジルサルタン錠 20mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

アジルサルタン錠 20mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

光：25℃、60%RH、3000Lux、シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 ヶ月	3 ヶ月	120 万 Lux・hr
外観	微赤色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	101.5%	101.7%	102.0%	101.7%
硬度	規格内	変化あり* <sup>1</sup> (規格内)	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	92N	120N	76N	86N
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

\*1：92N(開始時)→116N(規格内、1 ヶ月)→120N(規格内、3 ヶ月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

#### 【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

#### 4. 分割後の安定性<sup>4)</sup>

##### ■目的

アジルサルタン錠 20mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

##### ■結果

包装形態：開放 PP 遠沈管に入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	30 日目	90 日目
性状	微赤色の分割されたフィルムコーティング錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
含量(%)	101.5～101.6	101.9～102.3	101.8～102.0

包装形態：シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、4000Lux 散光下、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	微赤色の分割されたフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
含量(%)	101.5～101.6	101.8～102.0	102.0～102.5	102.0～102.4

##### ■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(90 日間)及び 25℃、相対湿度 60%(120 万 Lux・hr))の結果、アジルサルタン錠 20mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

#### 5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M76749-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M76749-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M76768-1)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(M76751-1)

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000005156