

2023 年 3 月作成(第 1 版)

アジルサルタン錠 40mg「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¹⁾

■目的

アジルサルタン錠 40mg「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	黄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(%)	95.4～99.5	92.8～97.0
含量(%)	99.9～100.8	100.3～101.1

■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 40mg「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²⁾

■目的

アジルサルタン錠 40mg「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	黄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(%)	95.4～99.5	92.5～96.9
含量(%)	99.9～100.8	99.3～100.1

■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 40mg「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³⁾

■目的

アジルサルタン錠 40mg「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	黄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%	100.2%	100.4%	100.6%	100.1%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	108N	128N	96N	111N
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

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⁴⁾

■目的

アジルサルタン錠 40mg「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	黄色の分割された 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(%)	100.1～100.2	100.6～101.0	100.2～100.3

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	黄色の分割された 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(%)	100.1～100.2	101.1～101.3	100.9～101.3	101.0～101.2

■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 40mg「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(M76750-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M76750-1)
- 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(M76769-1)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(M76752-1)

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

A000005157