

2023 年 3 月作成(第 1 版)

アジルサルタン錠 10mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装）

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 10mg「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 | 微黄赤色の楕円形の 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(%) | 91.6～100.5 | 92.6～98.3 |
| 含量(%) | 100.0～100.6 | 99.8～100.5 |

■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 10mg「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 10mg「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 | 微黄赤色の楕円形の 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(%) | 91.6～100.5 | 94.1～99.2 |
| 含量(%) | 100.0～100.6 | 99.6～100.2 |

■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 10mg「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 10mg「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 | 微黄赤色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% | 100.5% | 100.5% | 100.3% | 100.3% |
| 硬度 | 規格内 | 変化あり ^{*1} (規格内) | 変化なし | 変化なし |
| 規格（参考値）： 20N 以上 | 64N | 89N | 60N | 62N |
| 類縁物質 | 規格内 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

*1：64N(開始時)→86N(規格内、1 ヶ月)→89N(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. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M76737 -1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M76737 -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(M76767-1)

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

A000005155