アジルサルタン錠10mg「サワイ」

加速試験及び長期保存試験

１）加速試験

目的

割線有の本製剤注）の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年６月３日　医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±２℃/75±５％RH
保存期間	６ヵ月
試験回数	３回/ロット
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T1S1304、②724T1S1305、③724T1S1306

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

	イニシャル			６ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。

注）上市製品は割線無。
　なお、割線の有無による加速試験の比較結果に差異は認められなかったため、割線の有無が品質に与える影響は軽微であると判断した。

参考：加速試験

目的

割線の有無による本製剤の品質への影響を確認するため、割線無の本製剤について加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年６月３日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±２℃/75±５％RH
保存期間	６ヵ月
試験回数	１回/ロット(ロット番号①のイニシャルのみ３回)
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T1S1310、②724T1S1311、③724T1S1312

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

	イニシャル			６ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠			微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

割線の有無による品質への影響は軽微であることが確認された。

２）長期保存試験

目的

割線有の本製剤[注)]の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25±２℃/60±５％RH
保存期間	36ヵ月
試験回数	１回/ロット(確認試験・含量均一性試験・溶出試験・定量試験のイニシャルのみ３回/ロット)
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T1S1304、②724T1S1305、③724T1S1306

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

	イニシャル			36ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

注)上市製品は割線無。
なお、割線の有無による加速試験の比較結果に差異は認められなかったため、割線の有無が品質に与える影響は軽微であると判断した。