

## アジルサルタン錠40mg「サワイ」

## 加速試験

## 目的

本製剤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包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T3S1307、②724T3S1308、③724T3S1309
	バラ包装	④724T3S1307、⑤724T3S1308、⑥724T3S1309

## 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。

PTP包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			黄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

バラ包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			黄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。