

アジルサルタン錠20mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)/紙箱100錠
 パラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレン蓋)/紙箱500錠

○試験検体

検体名: アジルサルタン錠20mg「ニプロ」
 製造番号: 724T2S0304
 724T2S0305
 724T2S0306

○保存条件及び保存期間

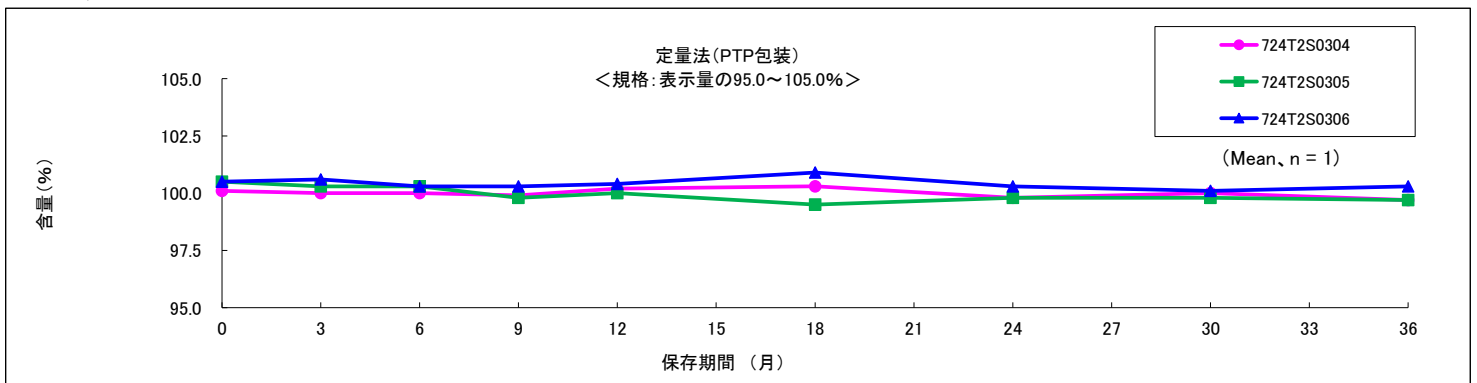
保存条件: 25°C±2°C / 60%RH±5%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

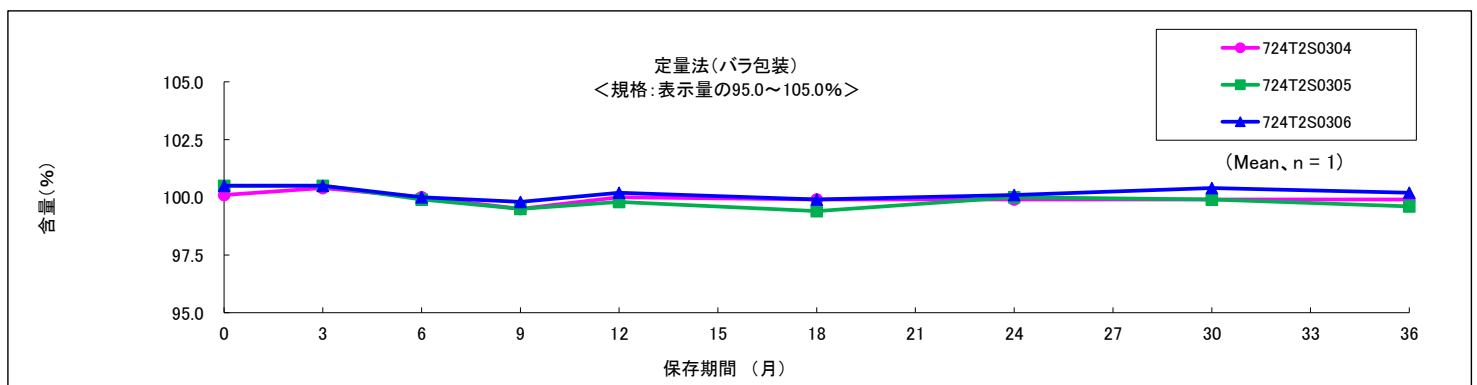
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量法
 試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、30、36カ月後
 (但し、性状及び純度試験(類縁物質)は、開始時、3カ月後、6カ月後、12カ月後、24カ月後及び36カ月後のみ測定。確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時、12カ月後、24カ月後及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



パラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	試験回数	保存期間								
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後
性状	724T2S0304	微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
確認試験	724T2S0304	試料溶液及び標準溶液から得たアジルサルタンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	1	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
純度試験 (類縁物質)	724T2S0304	試料溶液のアジルサルタンに対する相対保持時間約0.7、約1.1及び約1.3の類縁物質の量はそれぞれ0.5%以下であり、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下である。また、類縁物質の合計量は2.0%以下である。	1	適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	724T2S0304	15.0%以下。	1	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
溶出性	724T2S0304	15分間の溶出率は80%以上である。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	724T2S0305			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	724T2S0306			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	724T2S0304	表示量の95.0～105.0%に対応するアジルサルタンを含む。	1	100.1	100.0	100.0	99.9	100.2	100.3	99.8	100.0	99.7
	724T2S0305			100.5	100.3	100.3	99.8	100.0	99.5	99.8	99.8	99.7
	724T2S0306			100.5	100.6	100.3	100.3	100.4	100.9	100.3	100.1	100.3

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	試験回数	保存期間								
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後
性状	724T2S0304	微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
確認試験	724T2S0304	試料溶液及び標準溶液から得たアジルサルタンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	1	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
純度試験 (類縁物質)	724T2S0304	試料溶液のアジルサルタンに対する相対保持時間約0.7、約1.1及び約1.3の類縁物質の量はそれぞれ0.5%以下であり、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下である。また、類縁物質の合計量は2.0%以下である。	1	適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	適合	適合	—	適合	—	適合	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	724T2S0304	15.0%以下。	1	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0305			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
	724T2S0306			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
溶出性	724T2S0304	15分間の溶出率は80%以上である。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	724T2S0305			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	724T2S0306			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	724T2S0304	表示量の95.0～105.0%に対応するアジルサルタンを含む。	1	100.1	100.4	100.0	99.5	100.0	99.9	99.9	99.9	99.9
	724T2S0305			100.5	100.5	99.9	99.5	99.8	99.4	100.0	99.9	99.6
	724T2S0306			100.5	100.5	100.0	99.8	100.2	99.9	100.1	100.4	100.2

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アジルサルタン錠20mg「ニプロ」の最終包装製品は、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。