

アジルサルタン錠20mg「JG」の安定性試験(分割)

アジルサルタン錠20mg「JG」は、「微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。

A. 分割性

1. 試験項目及び試験方法

○製剤均一性(含量均一性試験)

異なる3人の試験者がはさみ分割した製剤を用いて評価した。

- ・ 錠剤はさみ:お薬チョッキン(大同化工株式会社)
- ・ 試験製剤: Lot No. R017

2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)(%):判定値は15.0%を超えない[製剤の規格(参考)]

	繰り返し		
	1	2	3
分割者A	7.97	4.34	5.66
分割者B	4.90	7.87	6.79
分割者C	8.04	11.06	12.24

3. 結論

分割後の錠剤の製剤均一性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\% \text{RH}$ 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: $120 \text{万lx} \cdot \text{hr}$ (約 4000lx (D65)・12.5日) 25°C [気密容器]

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

3. 試験製剤

Lot No. Q049

4. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3ヵ月後	
温度	性状	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の分割されたフィルムコーティング錠で、分割面は白色	変化なし	
	純度試験 (%)	類縁物質A(RRT ^{※1} 約0.5):0.7%以下	0.05	0.20	
		類縁物質B(RRT ^{※1} 約1.7):0.35%以下	0.03	0.10	
		上記以外の類縁物質:0.2%以下	LOD	0.02	
		総類縁物質質量:1.5%以下	0.08	0.32	
溶出性(%)	30分間で80%以上 ^{※2}	88.0-103.0	89.4-101.8		
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.63 [100]	100.08 [100.5]		
湿度	性状	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の分割されたフィルムコーティング錠で、分割面は白色	変化なし	
	純度試験 (%)	類縁物質A(RRT ^{※1} 約0.5):0.7%以下	0.05	0.09	
		類縁物質B(RRT ^{※1} 約1.7):0.35%以下	0.03	0.05	
		上記以外の類縁物質:0.2%以下	LOD	LOQ	
		総類縁物質質量:1.5%以下	0.08	0.14	
溶出性(%)	30分間で80%以上 ^{※2}	88.0-103.0	90.0-104.8		
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.63 [100]	103.36 [103.7]		
		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr	
				曝光	遮光
光	性状	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の分割されたフィルムコーティング錠で、分割面は白色	変化なし	変化なし
	純度試験 (%)	類縁物質A(RRT ^{※1} 約0.5):0.7%以下	0.05	0.08	0.07
		類縁物質B(RRT ^{※1} 約1.7):0.35%以下	0.03	0.04	0.04
		上記以外の類縁物質:0.2%以下	LOD	LOQ	LOQ
		総類縁物質質量:1.5%以下	0.08	0.11	0.11
溶出性(%)	30分間で80%以上 ^{※2}	88.0-103.0	88.0-106.3	83.7-105.4	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.63 [100]	102.30 [102.7]	100.68 [101.1]	

溶出性:最小-最大 含量:平均 LOD:検出限界未満 LOQ:定量限界未満

※1:アジルサルタンに対する相対保持時間 ※2:10mg錠規格

5. 結論

温度条件及び湿度条件で、類縁物質の増加が認められたが規格値以下であった。また、光条件で、類縁物質のわずかな増加が認められたが、規格値以下であり、遮光においても同程度の増加が認められたことから、光による類縁物質の増加は無いと判断した。

2023年3月

001