

アジルサルタン錠20mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

アジルサルタン錠20mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx(D65)・12.5日) 25°C

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	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	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験 (%)	類縁物質A(RRT※約0.5): 0.7%以下	0.04	0.18
		類縁物質B(RRT※約1.7): 0.35%以下	0.02	0.09
		上記以外の類縁物質: 0.2%以下	検出せず	0.02
		総類縁物質質量: 1.5%以下	0.07	0.29
	溶出性(%)	20分間で80%以上	96.5(95.6-98.6)	94.8(92.0-96.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.52	99.90
[開始時100%]		[100]	[100.4]	
硬度(N)	参考値	75	71	
評価			—	◎

		規格	試験開始時	3ヵ月後
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	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験 (%)	類縁物質A(RRT※約0.5): 0.7%以下	0.04	0.08
		類縁物質B(RRT※約1.7): 0.35%以下	0.02	0.05
		上記以外の類縁物質: 0.2%以下	検出せず	定量限界未満
		総類縁物質質量: 1.5%以下	0.07	0.13
	溶出性(%)	20分間で80%以上	96.5(95.6-98.6)	94.6(94.1-95.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.52	101.88
[開始時100%]		[100]	[102.4]	
硬度(N)	参考値	71	45	
評価			—	○

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf ※アジルサルタンに対する相対保持時間

	規格	試験開始時	120万lx・hr	
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	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	
	純度試験 (%)	類縁物質A(RRT [*] 約0.5):0.7%以下	0.04	0.05
		類縁物質B(RRT [*] 約1.7):0.35%以下	0.02	0.03
		上記以外の類縁物質:0.2%以下	検出せず	検出せず
		総類縁物質質量:1.5%以下	0.07	0.08
	溶出性(%)	20分間で80%以上	96.5(95.6-98.6)	95.2(94.6-95.9)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.52	99.51
		[開始時100%]	[100]	[100.0]
硬度(N)	参考値	75	62	
評価		—	◎	

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf ※アジルサルタンに対する相対保持時間

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
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
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年10月

002