

アジルサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg 「フェルゼン」

安定性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

アジルサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg 「フェルゼン」

安定性試験に関する資料

○安定性試験（加速試験）

1. 試験概要

試験製剤	アジルサルタン OD 錠 10mg 「フェルゼン」	アジルサルタン OD 錠 20mg 「フェルゼン」	アジルサルタン OD 錠 40mg 「フェルゼン」
有効成分	アジルサルタン		
保存状態	PTP 包装	PTP 包装、 バラ包装（乾燥剤あり）	PTP 包装
ロット番号	AZD102 、 AZD103 、 AZD104	AZD201 、 AZD202 、 AZD203	AZD401 、 AZD402 、 AZD403
保存条件・期間	40℃±1℃、75%RH±5%RH・6 ヶ月		
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月の 4 時点		
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量		

2. 試験結果及び考察

表 1、表 2、表 3 及び表 4 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、アジルサルタン OD 錠 10mg 「フェルゼン」、アジルサルタン OD 錠 20mg 「フェルゼン」 及びアジルサルタン OD 錠 40mg 「フェルゼン」 は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが推測された。

(1) アジルサルタン OD 錠 10mg「フェルゼン」

表 1 加速試験 (40℃±1℃・75%RH±5%RH、PTP／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
			AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) ：1.0%以下		0.10	0.09	0.08	0.16	0.13	0.12	0.28	0.23	0.23	0.40	0.33	0.33
	類縁物質 I (%) ：0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 J (%) ：0.5%以下		0.06	0.05	0.05	0.10	0.08	0.07	0.16	0.13	0.13	0.21	0.18	0.18
	類縁物質 K (%) ：0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02
	未知類縁物質 RRT0.64 (%)：0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.02	0.02	0.02
	未知類縁物質 RRT1.49 (%)：0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.04	0.04	0.03	0.10	0.09	0.08
	未知類縁物質 RRT1.86 (%)：0.5%以下		0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.06	0.05	0.05	0.08	0.06	0.07
	未知類縁物質 RRT2.24 (%)：0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	<LOQ*	<LOQ*
	総類縁物質質量(%) ：2.0%以下		0.18	0.15	0.15	0.28	0.23	0.22	0.55	0.46	0.45	0.86	0.70	0.70
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値： 15.0%を超えない		1.8～2.5	2.8～4.0	2.4～3.9	3.1	4.2	4.6	2.7	2.7	4.3	2.2～2.6	2.1～3.8	3.0～3.7
溶出性※1	15 分間	最小値(%)	89.3	88.7	89.3	88.2	88.5	87.9	89.5	92.5	91.2	89.6	91.8	90.2
	75%以上	最大値(%)	95.1	95.5	100.5	95.9	96.6	96.5	100.4	101.2	101.7	95.9	97.7	95.8
定量試験※2	含量(%)：95.0～105.0%		99.8	100.8	100.5	99.1	100.0	99.9	98.6	99.1	99.3	98.8	99.3	99.5

* : 定量限界

※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

(2) アジルサルタン OD 錠 20mg「フェルゼン」

表 2 加速試験 (40℃±1℃・75%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
			AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203
性状	微赤色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.07	0.07	0.07	0.11	0.12	0.10	0.19	0.19	0.19	0.36	0.31	0.25
	類縁物質 I (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.04	0.04	0.04	0.06	0.07	0.05	0.11	0.11	0.11	0.19	0.17	0.13
	類縁物質 K (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	未知類縁物質 RRT0.64 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.02	0.02	0.01
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.02	0.02	0.03	0.10	0.08	0.05
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04	0.04	0.07	0.06	0.05
	総類縁物質質量(%) : 2.0%以下		0.13	0.12	0.12	0.19	0.21	0.17	0.37	0.35	0.37	0.78	0.66	0.52
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値 : 15.0%を超えない		2.1～3.3	2.6～3.8	2.0～3.8	1.3	2.8	3.0	1.6	2.0	3.7	1.5～2.0	2.0～2.7	2.9～3.9
溶出性※1	15 分間	最小値(%)	91.3	89.4	91.6	92.4	91.1	92.7	93.6	91.5	94.7	93.0	91.6	88.4
	75%以上	最大値(%)	100.8	96.0	97.9	97.1	97.1	98.6	98.7	101.6	102.8	96.8	96.8	97.5
定量試験※2	含量(%) : 95.0～105.0%		100.2	100.4	101.2	99.7	99.9	100.7	98.9	99.8	100.3	99.3	99.9	100.7

* : 定量限界

※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

表 3 加速試験 (40℃±1℃・75%RH±5%RH、バラ包装 (乾燥剤あり))

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
			AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203
性状	微赤色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.07	0.07	0.07	0.10	0.11	0.10	0.18	0.19	0.17	0.27	0.28	0.25
	類縁物質 I (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.04	0.04	0.04	0.06	0.06	0.06	0.10	0.11	0.10	0.15	0.15	0.13
	類縁物質 K (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	未知類縁物質 RRT0.64 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.02	0.02	0.01	0.06	0.07	0.05
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04	0.04	0.05	0.06	0.05
	総類縁物質量(%) : 2.0%以下		0.13	0.12	0.12	0.18	0.19	0.17	0.34	0.35	0.32	0.57	0.60	0.51
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		2.1~3.3	2.6~3.8	2.0~3.8	3.3	3.3	3.1	1.9	3.3	2.5	1.8~3.0	2.4~3.3	2.1~3.1
溶出性※1	15 分間	最小値(%)	91.3	89.4	91.6	85.8	89.7	92.3	92.8	92.4	93.1	92.9	91.5	94.0
	75%以上	最大値(%)	100.8	96.0	97.9	95.7	95.5	97.4	99.5	99.1	99.5	100.0	98.8	99.2
定量試験※2	含量(%) : 95.0~105.0%		100.2	100.4	101.2	98.9	100.3	101.0	98.9	98.8	100.0	100.0	100.1	100.6

* : 定量限界

※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

(3) アジルサルタン OD 錠 40mg「フェルゼン」

表 4 加速試験 (40℃±1℃・75%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
			AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.06	0.06	0.06	0.09	0.08	0.09	0.16	0.15	0.15	0.24	0.27	0.26
	類縁物質 I (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.03	0.03	0.03	0.05	0.04	0.05	0.09	0.08	0.08	0.12	0.14	0.13
	類縁物質 K (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*
	未知類縁物質 RRT0.28 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	未知類縁物質 RRT0.64 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.02	0.02
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.02	0.01	0.02	0.05	0.06	0.05
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	<LOQ*	0.01	0.02	0.02	0.02	0.04	0.03	0.03	0.05	0.06	0.06
	総類縁物質質量(%) : 2.0%以下		0.10	0.09	0.10	0.16	0.14	0.15	0.30	0.27	0.29	0.48	0.54	0.53
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		0.9～2.0	1.5～2.5	1.0～1.8	0.7	2.6	1.2	1.0	1.5	1.0	1.3～1.9	1.7～2.1	1.6～2.0
溶出性※ ¹	15 分間 75%以上	最小値(%)	88.7	89.2	89.2	87.2	88.2	89.1	90.7	90.4	91.8	89.8	92.1	88.2
		最大値(%)	94.0	95.4	95.9	94.0	95.9	94.3	97.1	98.1	98.6	95.3	95.6	97.5
定量試験※ ²	含量(%) : 95.0～105.0%		100.3	100.5	101.0	99.4	99.7	100.2	98.6	99.0	99.8	99.5	99.8	100.2

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

○安定性試験（長期保存試験）

1. 試験概要

試験製剤	アジルサルタン OD 錠 10mg「フェルゼン」	アジルサルタン OD 錠 20mg「フェルゼン」	アジルサルタン OD 錠 40mg「フェルゼン」
有効成分	アジルサルタン		
保存状態	PTP 包装、バラ包装 300 錠（乾燥剤あり）	PTP 包装、バラ包装 500 錠（乾燥剤あり）	PTP 包装、バラ包装 500 錠（乾燥剤あり）
ロット番号	AZD102、AZD103、 AZD104	AZD201、AZD202、 AZD203	AZD401、AZD402、 AZD403
保存条件・期間	25℃±2℃、60%RH±5%RH・36 カ月		
測定時期	試験開始時、3 カ月、6 カ月、9 カ月、12 カ月、18 カ月、30 カ月、36 カ月の 8 時点		
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量		

2. 試験結果及び考察

表 5、表 6、表 7 及び表 8 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、アジルサルタン OD 錠 10mg「フェルゼン」、アジルサルタン OD 錠 20mg「フェルゼン」及びアジルサルタン OD 錠 40mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも 36 カ月は安定であることが確認された。

(1) アジルサルタン OD 錠 10mg「フェルゼン」

表 5 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			3 ヶ月			6 ヶ月			9 ヶ月		
			AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.10	0.09	0.08	0.10	0.09	0.08	0.13	0.11	0.11	0.16	0.13	0.13
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.06	0.05	0.05	0.06	0.05	0.05	0.08	0.07	0.06	0.10	0.08	0.08
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	<LOQ*	<LOQ*
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	0.02
	総類縁物質量(%) : 2.0%以下		0.18	0.15	0.15	0.18	0.15	0.15	0.23	0.20	0.19	0.29	0.23	0.23
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		1.8～2.5	2.8～4.0	2.4～3.9	2.7	3.0	3.3	2.2	4.7	3.5	1.9	2.9	3.7
溶出性※ ¹	15 分間	最小値(%)	89.3	88.7	89.3	94.5	91.0	87.9	95.1	87.6	89.8	91.4	90.9	90.4
	75%以上	最大値(%)	95.1	95.5	100.5	99.8	97.9	97.3	98.7	97.3	95.8	98.2	97.7	98.7
定量試験※ ²	含量(%) : 95.0～105.0%		99.8	100.8	100.5	99.0	100.0	100.0	99.5	100.6	100.5	99.6	100.7	100.8

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

表 5 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			12 ヶ月			18 ヶ月			30 ヶ月			36 ヶ月		
			AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104	AZD102	AZD103	AZD104
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.17	0.15	0.15	0.19	0.16	0.16	0.25	0.21	0.20	0.29	0.24	0.24
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.11	0.09	0.09	0.12	0.10	0.10	0.15	0.13	0.12	0.18	0.15	0.15
	類縁物質 K (%) : 0.5%以下		—	—	—	—	—	—	0.01	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	0.01
	未知類縁物質 RRT0.54 (%) : 0.5%以下		—	—	—	—	—	—	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	<LOQ*	<LOQ*
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	0.02	0.06	0.04	0.04
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.03	0.03	0.03	0.04	0.03	0.03	0.05	0.04	0.04	0.06	0.05	0.05
	総類縁物質量 (%) : 2.0%以下		0.33	0.28	0.27	0.36	0.29	0.30	0.50	0.40	0.37	0.60	0.50	0.49
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		1.6	3.0	3.0	2.8	3.3	2.1	1.9	3.0	2.9	2.1	3.8	2.2
溶出性※ ¹	15 分間 75%以上	最小値 (%)	90.2	90.2	91.1	88.8	90.0	91.7	87.2	88.9	92.5	91.0	91.4	92.5
		最大値 (%)	97.9	101.7	98.3	96.2	100.5	96.3	93.9	95.1	99.4	98.5	97.6	98.3
定量試験※ ²	含量 (%) : 95.0~105.0%		98.8	100.3	99.8	98.0	99.0	98.5	99.4	100.1	99.8	99.1	100.5	100.0

* : 定量限界 ※¹ : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※² : 1 ロット 3 回試験の平均値

(2) アジルサルタン OD 錠 20mg 「フェルゼン」

表 6 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			3 ヶ月			6 ヶ月			9 ヶ月		
			AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203
性状	微赤色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.07	0.09	0.10	0.09	0.11	0.12	0.11
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.06	0.06	0.05	0.07	0.07	0.07
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	—	<LOQ*	<LOQ*	—	<LOQ*	<LOQ*	—	<LOQ*	<LOQ*	—
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質量(%) : 2.0%以下		0.13	0.12	0.12	0.13	0.13	0.12	0.17	0.17	0.15	0.20	0.20	0.19
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		2.1～3.3	2.6～3.8	2.0～3.8	1.4	2.9	4.4	2.6	3.0	2.8	1.4	3.3	2.9
溶出性※ ¹	15 分間 75%以上	最小値(%)	91.3	89.4	91.6	92.0	92.3	93.8	96.0	91.6	91.9	92.5	91.6	92.9
		最大値(%)	100.8	96.0	97.9	99.6	98.8	101.1	100.7	99.5	99.5	99.3	98.2	99.0
定量試験※ ²	含量(%) : 95.0～105.0%		100.2	100.4	101.2	99.4	100.0	100.7	100.2	100.5	100.8	99.9	100.8	101.8

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

表 6 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			12 ヶ月			18 ヶ月			30 ヶ月			36 ヶ月		
			AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203
性状	微赤色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.12	0.15	0.11	0.14	0.16	0.13	0.19	0.18	0.17	0.23	0.20	0.25
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.07	0.09	0.07	0.08	0.10	0.08	0.11	0.11	0.10	0.14	0.12	0.15
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	0.01	—	0.01	0.02	—	0.02	0.02	0.02	0.04	0.03	0.05
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.02	0.03	0.02	0.03	0.03	0.02	0.04	0.03	0.03	0.05	0.04	0.05
	総類縁物質質量(%) : 2.0%以下		0.21	0.27	0.20	0.26	0.31	0.23	0.35	0.33	0.32	0.45	0.38	0.49
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		2.0	4.3	3.5	3.7	3.7	3.7	2.4	3.5	3.1	2.7	2.5	2.4
溶出性※1	15 分間	最小値(%)	93.4	92.3	94.1	91.4	92.7	90.4	89.6	92.1	91.6	94.1	94.3	94.9
	75%以上	最大値(%)	99.8	99.1	101.4	98.5	97.9	100.3	96.6	96.3	99.5	99.4	100.0	101.3
定量試験※2	含量(%) : 95.0～105.0%		98.6	99.2	100.0	99.9	100.5	100.7	99.1	99.5	100.2	99.7	100.7	100.7

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

表 7 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、バラ包装 (乾燥剤あり))

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			3 ヶ月			6 ヶ月			9 ヶ月		
			AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203
性状	微赤色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.07	0.09	0.09	0.08	0.11	0.11	0.10
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	0.05	0.06	0.07	0.06
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	—	<LOQ*	<LOQ*	—	<LOQ*	<LOQ*	—	<LOQ*	<LOQ*	—
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質量(%) : 2.0%以下		0.13	0.12	0.12	0.13	0.13	0.12	0.16	0.16	0.16	0.20	0.20	0.18
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		2.1~3.3	2.6~3.8	2.0~3.8	2.5	3.8	2.9	1.6	1.9	2.7	1.6	2.7	3.9
溶出性※1	15 分間 75%以上	最小値(%)	91.3	89.4	91.6	94.0	92.2	94.4	94.8	91.3	93.8	93.4	91.8	94.5
		最大値(%)	100.8	96.0	97.9	100.8	96.0	99.2	98.9	97.1	98.5	98.2	98.2	98.8
定量試験※2	含量(%) : 95.0~105.0%		100.2	100.4	101.2	99.0	99.6	100.6	100.5	100.8	101.3	100.1	100.4	101.0

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

表 7 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、バラ包装 (乾燥剤あり))

試験項目	規格値		保存期間											
			12 ヶ月			18 ヶ月			30 ヶ月			36 ヶ月		
			AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203	AZD201	AZD202	AZD203
性状	微赤色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.12	0.12	0.11	0.13	0.13	0.12	0.17	0.17	0.15	0.19	0.20	0.18
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.07	0.07	0.06	0.08	0.08	0.07	0.10	0.10	0.09	0.12	0.12	0.11
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	—	0.01	0.01	—	0.02	0.02	0.01	0.03	0.03	0.03
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.03
	総類縁物質質量(%) : 2.0%以下		0.21	0.21	0.19	0.24	0.25	0.21	0.31	0.33	0.29	0.38	0.39	0.34
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		2.7	4.4	3.4	2.9	3.4	1.8	2.7	3.1	2.6	2.4	2.3	2.1
溶出性※1	15 分間	最小値(%)	91.2	91.3	93.4	92.2	90.1	92.5	90.5	90.5	93.9	93.7	94.0	93.6
	75%以上	最大値(%)	96.4	99.9	97.8	97.6	98.1	97.5	94.2	98.6	99.2	99.5	99.6	100.3
定量試験※2	含量(%) : 95.0～105.0%		99.1	99.5	100.1	99.6	100.0	100.7	99.3	99.9	100.3	99.7	99.6	100.8

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

(3) アジルサルタン OD 錠 40mg「フェルゼン」

表 8 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			開始時			3 ヶ月			6 ヶ月			9 ヶ月		
			AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.06	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.09	0.09	0.09
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	<LOQ*	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質質量(%) : 2.0%以下		0.10	0.09	0.10	0.11	0.11	0.12	0.14	0.13	0.13	0.16	0.15	0.16
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		0.9～2.0	1.5～2.5	1.0～1.8	1.4	1.2	1.9	1.9	1.8	1.9	1.7	2.6	2.2
溶出性※1	15 分間 75%以上	最小値(%)	88.7	89.2	89.2	89.6	89.2	91.3	90.3	90.3	88.8	88.1	88.9	89.1
		最大値(%)	94.0	95.4	95.9	105.6	95.2	99.4	97.5	95.7	95.1	95.0	96.2	96.5
定量試験※2	含量(%) : 95.0～105.0%		100.3	100.5	101.0	98.9	99.8	100.4	99.7	100.1	100.7	99.9	100.5	100.8

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値

表 8 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装／アルミピロー包装)

試験項目	規格値		保存期間											
			12 ヶ月			18 ヶ月			30 ヶ月			36 ヶ月		
			AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403	AZD401	AZD402	AZD403
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.10	0.10	0.11	0.11	0.11	0.11	0.14	0.13	0.14	0.16	0.18	0.15
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.08	0.07	0.08	0.09	0.10	0.09
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		—	—	—	—	—	—	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.02	0.03	0.02
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.03
	総類縁物質量(%) : 2.0%以下		0.18	0.18	0.18	0.19	0.19	0.20	0.24	0.23	0.25	0.30	0.34	0.29
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値(%) : 15.0%を超えない		1.1	1.1	2.1	1.4	1.9	2.4	1.8	2.1	2.4	1.6	1.8	1.7
溶出性※1	15 分間	最小値(%)	87.2	90.4	88.5	88.9	90.1	89.6	89.3	90.6	86.2	92.0	89.8	90.4
	75%以上	最大値(%)	94.9	96.0	95.7	94.5	97.1	94.5	94.6	94.5	97.2	97.5	96.9	97.2
定量試験※2	含量(%) : 95.0～105.0%		99.5	100.1	100.6	100.0	100.6	100.6	99.2	99.7	100.3	100.2	100.2	100.7

* : 定量限界 ※1 : 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値 ※2 : 1 ロット 3 回試験の平均値