

アジルサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg 「フェルゼン」

無包装状態の安定性に関する資料

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

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

アジルサルタン OD錠 10mg、20mg、40mg「フェルゼン」

無包装状態の安定性に関する資料

(1) アジルサルタン OD錠 10mg「フェルゼン」

アジルサルタン OD錠 10mg「フェルゼン」について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果：温度過酷条件下において類縁物質の増加（規格内）が認められた。

湿度過酷条件下において、類縁物質の増加（規格内）、硬度（参考値）の低下が認められた。

光過酷条件下において、わずかに外観に変化が認められたが、性状の規格の範囲内であった

その他の試験項目については、開始時からの著しい変化は認められなかった。

①温度過酷条件下（40℃±2℃、褐色ガラス瓶（密栓））

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠である	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	
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下	0.10	0.15	0.22	0.27	
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下	0.06	0.09	0.13	0.15	
	類縁物質 K (%) : 0.5%以下	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.01	
	未知類縁物質 RRT1.49(%) : 0.5%以下	<LOQ*	<LOQ*	0.02	0.04	
	未知類縁物質 RRT1.86(%) : 0.5%以下	0.02	0.03	0.04	0.05	
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下	0.18	0.27	0.42	0.52	
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない	2.5	—	—	2.3	
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値(%)	89.3	91.1	89.3	90.7
		最大値(%)	95.1	95.8	96.0	97.4
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%	99.8	98.8	99.1	98.0	
硬度 (N)	—	55	57	52	51	
乾燥減量(%) 参考データ	—	1.3	1.3	1.3	1.5	

* : 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湿度過酷条件下 (30°C±2°C・75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶 (開栓))

試験項目	規格値		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠である		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
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.10	0.12	0.15	0.19
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.06	0.07	0.09	0.12
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.02
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.02	0.02	0.03	0.04
	未知類縁物質 RRT2.68 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*
類縁物質総量 (%) : 2.0%以下		0.18	0.21	0.28	0.37	
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		2.5	—	—	—
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値 (%)	89.3	88.9	91.0	90.3
		最大値 (%)	95.1	94.5	98.1	96.1
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%		99.8	100.4	100.5	100.2
硬度 (N)	—		55	26	25	25
乾燥減量 (%) 参考データ	—		1.3	5.1	4.9	5.3

* : 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光過酷条件下 (1000lx、20.7~23.2°C・24.0~64.8%RH、903~1098lx)

試験項目	規格値		保存期間		
			開始時	60 万 (25 日後)	120 万 (50 日後)
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠である		適合	適合	開始時と比較してわずかに退色していたが、微黄赤色の範疇であった
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	—	適合
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.10	0.09	0.10
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.06	0.06	0.06
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.02	0.02	0.02
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下		0.18	0.17	0.18
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		2.5	—	2.0
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値 (%)	89.3	90.6	88.4
		最大値 (%)	95.1	96.7	96.0
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%		99.8	99.5	99.3
硬度 (N)	—		55	44	39
乾燥減量 (%) 参考データ	—		1.3	3.1	3.5

* : 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」

アジルサルタン OD 錠 20mg 「フェルゼン」について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果：温度過酷条件下において類縁物質の増加（規格内）が認められた。

湿度過酷条件下において、類縁物質の増加（規格内）、硬度（参考値）の低下が認められた。

光過酷条件下において、わずかに外観に変化が認められたが、性状の規格の範囲内であった

その他の試験項目については、開始時からの著しい変化は認められなかった。

①温度過酷条件下（40℃±2℃、褐色ガラス瓶（密栓））

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合	
確認試験	紫外吸収スペクトル	適合	—	—	—	
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下	0.07	0.10	0.14	0.18	
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下	0.04	0.06	0.08	0.10	
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下	<LOQ*	<LOQ*	0.01	0.02	
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下	0.01	0.02	0.03	0.04	
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下	0.13	0.18	0.26	0.34	
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない	3.3	—	—	2.8	
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値(%)	91.3	92.3	92.0	90.7
		最大値(%)	100.8	98.5	98.1	97.3
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%	100.2	99.3	99.3	98.6	
硬度 (N)	—	55	60	54	56	
乾燥減量 (%) 参考データ	—	1.1	1.2	1.3	1.5	

* : 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湿度過酷条件下 (30°C±2°C・75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶 (開栓))

試験項目	規格値		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	微赤色・割線入りのフィルムコーティング錠である		適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	—	—	—
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.07	0.09	0.10	0.13
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.04	0.05	0.06	0.08
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.02	0.02	0.02
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下		0.13	0.15	0.18	0.23
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		3.3	—	—	—
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値 (%)	91.3	92.3	93.9	91.3
		最大値 (%)	100.8	96.7	99.6	97.4
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%		100.2	100.7	100.6	101.3
硬度 (N)	—		55	25	24	24
乾燥減量 (%) 参考データ	—		1.1	4.7	5.1	4.9

* : 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光過酷条件下 (1000lx、20.7~23.2°C・24.0~64.8%RH、903~1098lx)

試験項目	規格値		保存期間		
			開始時	60 万 (25 日後)	120 万 (50 日後)
性状	微赤色・割線入りのフィルムコーティング錠である		適合	適合し	開始時と比較してわずかに黄色味を帯びていたが、微赤色の範疇であった
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	—	適合
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.07	0.07	0.08
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.04	0.04	0.05
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下		0.13	0.13	0.14
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		3.3	—	3.4
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値 (%)	91.3	92.0	91.9
		最大値 (%)	100.8	97.4	97.4
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%		100.2	99.8	99.9
硬度 (N)	—		55	46	38
乾燥減量 (%) 参考データ	—		1.1	2.9	3.8

* : 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」

アジルサルタン OD 錠 40mg 「フェルゼン」について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果：温度過酷条件下において類縁物質の増加（規格内）が認められた。

湿度過酷条件下において、類縁物質の増加（規格内）、硬度（参考値）の低下が認められた。

光過酷条件下において、わずかに外観に変化が認められたが、性状の規格の範囲内であった。

その他の試験項目については、開始時からの著しい変化は認められなかった。

①温度過酷条件下（40℃±2℃、褐色ガラス瓶（密栓））

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である	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	
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下	0.06	0.09	0.12	0.15	
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下	0.03	0.05	0.07	0.08	
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	0.01	
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下	0.01	0.02	0.03	0.03	
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下	0.10	0.15	0.21	0.26	
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない	2.0	—	—	1.3	
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値(%)	88.7	88.3	89.7	91.3
		最大値(%)	94.0	96.1	94.7	96.1
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%	100.3	99.2	99.4	98.9	
硬度 (N)	—	47	50	49	48	
乾燥減量(%) 参考データ	—	1.2	1.1	1.2	1.2	

* : 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

②湿度過酷条件下 (30°C±2°C・75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶 (開栓))

試験項目	規格値		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である		適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	—	—	—
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.06	0.08	0.09	0.11
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.03	0.04	0.05	0.06
	未知類縁物質 RRT1.49 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01	0.02
	未知類縁物質 RRT2.69 (%) : 0.5%以下		<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*	<LOQ*
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下		0.10	0.13	0.15	0.20
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		2.0	—	—	—
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値 (%)	88.7	90.5	91.2	90.5
		最大値 (%)	94.0	94.6	96.3	95.2
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%		100.3	100.3	100.0	99.9
硬度 (N)	—		47	22	21	20
乾燥減量 (%) 参考データ	—		1.2	4.0	4.4	4.5

* : 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

③光過酷条件下 (1000lx、20.7~23.2°C・24.0~64.8%RH、903~1098lx)

試験項目	規格値		保存期間		
			開始時	60 万 (25 日後)	120 万 (50 日後)
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である		適合	適合	開始時と比較してわずかに退色が認められたが、黄色の範疇であった
確認試験	紫外吸収スペクトル		適合	—	適合
純度試験	類縁物質 D (%) : 1.0%以下		0.06	0.06	0.06
	類縁物質 J (%) : 0.5%以下		0.03	0.03	0.03
	未知類縁物質 RRT1.86 (%) : 0.5%以下		0.01	0.01	0.01
	類縁物質総量 (%) : 2.0%以下		0.10	0.11	0.10
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値 (%) : 15.0%を超えない		2.0	—	1.4
溶出性*1	15 分間 75%以上	最小値 (%)	88.7	89.6	81.9
		最大値 (%)	94.0	94.7	96.7
定量試験*2	含量 (%) : 95.0~105.0%		100.3	99.7	100.0
硬度 (N)	—		47	42	36
乾燥減量 (%) 参考データ	—		1.2	2.5	3.0