2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

アジルバ顆粒 1%の製造には、アジルバ錠 10 mg、同錠 20 mg 及び同錠 40 mg と同一の原薬が用いられる。

※ 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P　製剤※

（1）組成・性状

販売名	アジルバ顆粒 1%
有効成分	1 g 中アジルサルタン 10 mg
剤形・性状	白色のコーティング顆粒
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、エリスリトール、軽質無水ケイ酸

（2）安定性

本品のポリエチレン瓶／乾燥剤／ポリプロピレンキャップ包装品について長期保存試験（25°C/60%RH で 24 ヵ月間）及び加速試験（40°C/75%RH で 6 ヵ月間）を実施した結果、いずれの条件、いずれの試験項目においても明確な変化は認められず、安定であった。また、120 万 lx･hr で照射した光安定性試験でも安定であった。以上の結果から、室温保存での有効期間を 36 ヵ月とした。なお、長期保存試験は継続中である。

※ 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた