

【安定性に関する資料】_アジルサルタン OD 錠 10mg「ケミファ」

● 目的

アジルサルタン OD 錠 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微黄赤色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験	右の範囲に吸収の極大を示す	245~249nm	適合		
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	類縁物質 D：1.0%以下	0.082~0.104	0.121~0.157	0.221~0.278	0.321~0.397
	類縁物質 I：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.012~0.014
	類縁物質 J：0.5%以下	0.046~0.061	0.070~0.095	0.126~0.159	0.173~0.212
	類縁物質 K：0.5%以下	N.D.	N.D.	0.011~0.013	0.014~0.017
	RRT0.64：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.015~0.021
	RRT1.49：0.5%以下	N.D.	N.D.	0.032~0.044	0.076~0.104
	RRT1.86：0.5%以下	0.014~0.017	0.025~0.032	0.046~0.057	0.062~0.078
	RRT2.24：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.012
	総類縁物質質量：2.0%以下	0.143~0.182	0.215~0.283	0.437~0.549	0.674~0.855
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.8~4.0	3.1~4.6	2.7~4.3	2.1~3.8
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	18~45	20~48	27~46	24~45
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	88.7~100.5	87.9~96.6	89.5~101.7	89.6~97.7
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.68~100.90	98.93~100.29	98.29~99.61	98.67~99.82

※標準溶液のアジルサルタンのピーク面積を 100%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D. : 定量限界未満

類縁物質 D : 2-Oxo-3-{{2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-(1,1'-biphenyl)-4-yl}methyl}-2,3-dihydro-1*H*-benzo[*d*]imidazole-4-carboxylic acid

類縁物質 I : Methyl 2-ethoxy-1-{{2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-(1,1'-biphenyl)-4-yl} methyl}-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylate

類縁物質 J : Ethyl 2-ethoxy-1-{{2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-(1,1'-biphenyl)-4-yl} methyl}-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylate

類縁物質 K : 2-Cyano-4'-bromomethyl biphenyl

● 結論

アジルサルタン OD錠 10mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

出典：日本ケミファ株式会社 安定性に関する資料（社内資料）