

## 【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、長期保存試験を実施した。

### ● 保存条件

温 度 :  $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$

湿 度 :  $60 \pm 5\% \text{RH}$

包装形態: PTP 包装 (アルミピロー入り)

保存期間: 36 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	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 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 : 0.8%以下	0.082~0.104	0.081~0.100	0.105~0.130	0.124~0.156	0.142~0.173	0.153~0.192	0.182~0.227	0.190~0.254	0.229~0.294	
	類縁物質 J : 0.5%以下	0.046~0.061	0.046~0.059	0.063~0.080	0.074~0.095	0.085~0.106	0.092~0.119	0.109~0.136	0.113~0.152	0.141~0.181	
	類縁物質 K : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.011	0.010~0.014
	RRT0.64 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.011
	RRT1.49 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.011	0.011~0.015	N.D.~0.018	0.021~0.032	0.018~0.031	0.037~0.057	
	RRT1.86 : 0.5%以下	0.014~0.017	0.014~0.017	0.019~0.023	0.023~0.029	0.027~0.033	0.029~0.036	0.035~0.045	0.035~0.048	0.046~0.058	
	類縁物質総量 : 2.0%以下	0.143~0.182	0.141~0.176	0.188~0.233	0.220~0.290	0.266~0.327	0.280~0.362	0.349~0.440	0.357~0.495	0.464~0.603	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.8~4.0	2.7~3.3	2.2~4.7	1.9~3.7	1.6~3.0	2.1~3.3	0.9~3.8	1.9~3.0	2.1~3.8	
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	18~45	28~42	25~51	25~46	20~47	27~46	24~45	26~45	18~44	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	88.7~100.5	87.9~99.8	87.6~98.7	90.4~98.7	90.2~101.7	88.8~100.5	89.0~99.0	87.2~99.4	91.0~98.5	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.68~100.90	98.43~100.94	99.37~100.83	99.40~101.61	98.06~100.43	97.22~99.36	97.97~100.06	99.24~100.36	98.84~100.72	

※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 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確認された。

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）