

【安定性に関する資料】_アジルサルタン OD錠 20mg「ケミファ」

● 目的

アジルサルタン OD錠 20mg「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：① PTP包装（アルミピロー入り）

② バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間：6ヵ月間

● 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

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入り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	0.066~0.074	0.097~0.118	0.161~0.194	0.235~0.361
	類縁物質 I : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.010~0.014
	類縁物質 J : 0.5%以下	0.036~0.043	0.053~0.067	0.090~0.111	0.126~0.188
	類縁物質 K : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D ~0.012
	RRT0.64 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.010~0.024
	RRT1.49 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	0.017~0.027	0.052~0.096
	RRT1.86 : 0.5%以下	0.010~0.013	0.019~0.024	0.034~0.042	0.046~0.073
	総類縁物質質量 : 2.0%以下	0.113~0.129	0.169~0.209	0.302~0.370	0.469~0.780
製剤均一性 (判定値: %)	判定値が 15.0%以下	2.0~3.8	1.3~3.0	1.6~3.7	1.5~3.9
崩壊性 (崩壊時間: 秒)	2 分以内に崩壊する	14~36	16~25	16~26	14~26
溶出性 (溶出率: %)	15 分間の溶出率が 75%以上	89.4~100.8	91.1~98.6	91.5~102.8	88.4~97.5
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	99.87~ 101.30	99.21~ 100.94	98.59~ 100.51	98.97~ 100.94

※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

② バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	微赤色の割線入り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	0.066~0.074	0.095~0.107	0.167~0.188	0.231~0.279
	類縁物質 I : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.010~0.012
	類縁物質 J : 0.5%以下	0.036~0.043	0.053~0.062	0.095~0.108	0.126~0.153
	類縁物質 K : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.010~0.012
	RRT0.64 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.013
	RRT1.49 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	0.011~0.020	0.046~0.066
	RRT1.86 : 0.5%以下	0.010~0.013	0.019~0.021	0.034~0.037	0.045~0.053
	総類縁物質量 : 2.0%以下	0.113~0.129	0.168~0.191	0.306~0.349	0.480~0.584
製剤均一性 (判定値: %)	判定値が 15.0%以下	2.0~3.8	3.1~3.3	1.9~3.3	2.0~3.3
崩壊性 (崩壊時間: 秒)	2 分以内に崩壊する	14~36	17~28	18~31	15~34
溶出性 (溶出率: %)	15 分間の溶出率が 75%以上	89.4~100.8	89.7~97.4	92.4~99.5	91.2~98.3
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	99.87 ~101.30	99.59 ~101.18	98.10 ~100.65	98.64 ~100.65

※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 20mg 「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）