

【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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±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：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

① PTP 包装

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 : 0.8%以下	0.066~0.074	0.069~0.079	0.083~0.096	0.097~0.116	0.108~0.145	0.114~0.161	0.133~0.175	0.155~0.186	0.158~0.247
	類縁物質 J : 0.5%以下	0.036~0.043	0.036~0.043	0.047~0.056	0.055~0.068	0.063~0.086	0.067~0.096	0.078~0.104	0.091~0.110	0.095~0.149
	RRT1.49 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.012	N.D.~0.016	0.012~0.019	0.014~0.020	0.018~0.046
	RRT1.86 : 0.5%以下	0.010~0.013	0.011~0.013	0.015~0.017	0.017~0.021	0.020~0.029	0.021~0.034	0.025~0.035	0.029~0.036	0.031~0.051
	類縁物質総量 : 2.0%以下	0.113~0.129	0.116~0.134	0.145~0.169	0.169~0.204	0.191~0.273	0.202~0.307	0.250~0.334	0.289~0.352	0.306~0.488
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	2.0~3.8	1.4~4.4	2.6~3.0	1.4~3.3	2.0~4.3	3.7	2.0~4.0	2.4~3.5	2.4~2.7
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	14~36	18~30	17~26	15~25	12~27	14~26	13~24	16~28	12~26
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	89.4~100.8	92.0~101.1	91.6~100.7	91.6~99.3	92.3~101.4	90.4~100.3	92.2~99.3	89.6~99.5	94.1~101.3
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.87~101.30	99.08~100.89	99.71~101.10	99.84~101.89	98.41~100.52	99.44~101.79	99.29~100.97	98.77~100.30	99.67~100.88

※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

② バラ包装

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 : 0.8%以下	0.066~0.074	0.069~0.076	0.082~0.091	0.099~0.112	0.107~0.120	0.116~0.132	0.136~0.152	0.142~0.171	0.171~0.198
	類縁物質 J : 0.5%以下	0.036~0.043	0.036~0.040	0.046~0.052	0.055~0.065	0.062~0.072	0.068~0.079	0.080~0.092	0.084~0.103	0.104~0.124
	RRT1.49 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.012	0.012~0.018	N.D.~0.015	0.023~0.033
	RRT1.86 : 0.5%以下	0.010~0.013	0.011~0.012	0.014~0.016	0.017~0.019	0.019~0.022	0.021~0.024	0.026~0.029	0.026~0.031	0.033~0.038
	類縁物質総量 : 2.0%以下	0.113~0.129	0.116~0.128	0.141~0.158	0.171~0.200	0.188~0.214	0.206~0.245	0.257~0.290	0.252~0.329	0.333~0.394
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	2.0~3.8	2.5~3.8	1.6~2.7	1.6~3.9	2.7~4.4	1.8~3.4	2.0~2.9	2.6~3.1	2.1~2.4
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	14~36	21~31	20~32	14~32	16~29	18~32	18~28	15~26	15~25
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	89.4~100.8	92.2~100.8	91.3~98.9	91.8~98.8	91.2~99.9	90.1~98.1	91.3~98.9	90.5~99.2	93.6~100.3
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.87~101.30	99.00~100.98	100.18~101.81	99.74~101.50	98.53~100.41	99.19~100.80	98.72~100.77	98.96~100.47	99.21~101.16

※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

● 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）