

【安定性に関する資料】_アジルサルタン OD錠 40mg「ケミファ」

● 目的

アジルサルタン OD錠 40mg「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

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄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	0.057~0.061	0.081~0.089	0.144~0.164	0.210~0.266
	類縁物質 I：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.012
	類縁物質 J：0.5%以下	0.029~0.031	0.043~0.047	0.077~0.089	0.107~0.135
	類縁物質 K：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT0.28：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.014
	RRT0.64：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~0.016
	RRT1.49：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.~0.017	0.034~0.057
	RRT1.86：0.5%以下	N.D.~0.011	0.016~0.018	0.031~0.037	0.043~0.056
	総類縁物質質量：2.0%以下	0.086~0.101	0.141~0.155	0.257~0.304	0.398~0.540
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	0.9~2.5	0.7~2.6	1.0~1.5	1.3~2.1
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	12~35	22~36	24~34	21~32
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	88.7~95.9	87.2~95.9	90.4~98.6	88.2~97.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.88~101.04	99.13~100.57	98.38~100.13	99.37~100.74

※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 40mg「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）