

## 【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、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	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 : 0.8%以下	0.057~ 0.061	0.062~ 0.067	0.074~ 0.079	0.082~ 0.088	0.095~ 0.105	0.100~ 0.114	0.119~ 0.150	0.127~ 0.138	0.146~ 0.175
	類縁物質 J : 0.5%以下	0.029~ 0.031	0.030~ 0.033	0.039~ 0.043	0.044~ 0.048	0.052~ 0.058	0.054~ 0.063	0.066~ 0.082	0.070~ 0.078	0.084~ 0.100
	RRT1.49 : 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.~ 0.015	N.D.~ 0.010	N.D.~ 0.029
	RRT1.86 : 0.5%以下	N.D.~ 0.011	N.D.~ 0.011	0.013~ 0.015	0.015~ 0.017	0.018~ 0.022	0.020~ 0.026	0.024~ 0.034	0.025~ 0.028	0.029~ 0.039
	類縁物質総量 : 2.0%以下	0.086~ 0.101	0.094~ 0.120	0.126~ 0.137	0.142~ 0.163	0.165~ 0.183	0.173~ 0.202	0.210~ 0.292	0.222~ 0.250	0.265~ 0.343
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	0.9~2.5	1.2~1.9	1.8~1.9	1.7~2.6	1.1~2.1	1.4~2.4	1.5~2.1	1.8~2.4	1.6~1.8
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	12~35	25~36	23~37	22~34	19~37	20~43	20~34	18~36	20~31
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	88.7~ 95.9	89.2~ 105.6	88.8~ 97.5	88.1~ 96.5	87.2~ 96.0	88.9~ 97.1	90.5~ 97.4	86.2~ 97.2	89.8~ 97.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.88~ 101.04	98.53~ 101.55	99.43~ 100.81	99.52~ 100.89	99.12~ 100.81	99.28~ 101.08	98.75~ 100.61	99.01~ 100.66	99.66~ 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

● 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）