

【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、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 カ月間

● 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 カ月	3 カ月	6 カ月
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：1.0%以下		0.082～0.104	0.121～0.157	0.221～0.278	0.321～0.397
	類縁物質 I：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	0.012～0.014
	類縁物質 J：0.5%以下		0.046～0.061	0.070～0.095	0.126～0.159	0.173～0.212
	類縁物質 K：0.5%以下		N.D.	N.D.	0.011～0.013	0.014～0.017
	RRT0.64：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	0.015～0.021
	RRT1.49：0.5%以下		N.D.	N.D.	0.032～0.044	0.076～0.104
	RRT1.86：0.5%以下		0.014～0.017	0.025～0.032	0.046～0.057	0.062～0.078
	RRT2.24：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.012
	総類縁物質質量：2.0%以下		0.143～0.182	0.215～0.283	0.437～0.549	0.674～0.855
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下		1.8～4.0	3.1～4.6	2.7～4.3	2.1～3.8
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する		18～45	20～48	27～46	24～45
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上		88.7～100.5	87.9～96.6	89.5～101.7	89.6～97.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		99.68～100.90	98.93～100.29	98.29～99.61	98.67～99.82

※試料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- $\{[2'-(5\text{-oxo-}4,5\text{-dihydro-}1,2,4\text{-oxadiazol-}3\text{-yl})-(1,1'\text{-biphenyl})\text{-}4\text{-yl}]\text{methyl}\}$ -2,3-dihydro-1*H*-benzo[d]imidazole-4-carboxylic acid

類縁物質 I : Methyl 2-ethoxy-1- $\{[2'-(5\text{-oxo-}4,5\text{-dihydro-}1,2,4\text{-oxadiazol-}3\text{-yl})-(1,1'\text{-biphenyl})\text{-}4\text{-yl}]\text{methyl}\}$ -1*H*-benzo[d]imidazole-7-carboxylate

類縁物質 J : Ethyl 2-ethoxy-1- $\{[2'-(5\text{-oxo-}4,5\text{-dihydro-}1,2,4\text{-oxadiazol-}3\text{-yl})-(1,1'\text{-biphenyl})\text{-}4\text{-yl}]\text{methyl}\}$ -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）