

【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、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：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	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：0.8％以下		0.082～0.104	0.081～0.100	0.105～0.130	0.124～0.156	0.142～0.173	0.153～0.192	0.182～0.227	0.190～0.254	0.229～0.294
	類縁物質 J：0.5％以下		0.046～0.061	0.046～0.059	0.063～0.080	0.074～0.095	0.085～0.106	0.092～0.119	0.109～0.136	0.113～0.152	0.141～0.181
	類縁物質 K：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.011	0.010～0.014
	RRT0.64：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.011
	RRT1.49：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.011	0.011～0.015	N.D.～0.018	0.021～0.032	0.018～0.031	0.037～0.057
	RRT1.86：0.5％以下		0.014～0.017	0.014～0.017	0.019～0.023	0.023～0.029	0.027～0.033	0.029～0.036	0.035～0.045	0.035～0.048	0.046～0.058
	類縁物質総量：2.0％以下		0.143～0.182	0.141～0.176	0.188～0.233	0.220～0.290	0.266～0.327	0.280～0.362	0.349～0.440	0.357～0.495	0.464～0.603
製剤均一性 (判定値：％)	判定値が 15.0％以下		1.8～4.0	2.7～3.3	2.2～4.7	1.9～3.7	1.6～3.0	2.1～3.3	0.9～3.8	1.9～3.0	2.1～3.8
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する		18～45	28～42	25～51	25～46	20～47	27～46	24～45	26～45	18～44
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率が 80％以上		88.7～100.5	87.9～99.8	87.6～98.7	90.4～98.7	90.2～101.7	88.8～100.5	89.0～99.0	87.2～99.4	91.0～98.5
定量法 (含量：％)	95.0～105.0％		99.68～100.90	98.43～100.94	99.37～100.83	99.40～101.61	98.06～100.43	97.22～99.36	97.97～100.06	99.24～100.36	98.84～100.72

※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-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

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）