

【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、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：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：6 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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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：1.0%以下		0.066～0.074	0.097～0.118	0.161～0.194	0.235～0.361
	類縁物質 I：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	0.010～0.014
	類縁物質 J：0.5%以下		0.036～0.043	0.053～0.067	0.090～0.111	0.126～0.188
	類縁物質 K：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.012
	RRT0.64：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	0.010～0.024
	RRT1.49：0.5%以下		N.D.	N.D.	0.017～0.027	0.052～0.096
	RRT1.86：0.5%以下		0.010～0.013	0.019～0.024	0.034～0.042	0.046～0.073
	総類縁物質質量：2.0%以下		0.113～0.129	0.169～0.209	0.302～0.370	0.469～0.780
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下		2.0～3.8	1.3～3.0	1.6～3.7	1.5～3.9
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する		14～36	16～25	16～26	14～26
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上		89.4～100.8	91.1～98.6	91.5～102.8	88.4～97.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		99.87～ 101.30	99.21～ 100.94	98.59～ 100.51	98.97～ 100.94

※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 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

② バラ包装

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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：1.0%以下		0.066～0.074	0.095～0.107	0.167～0.188	0.231～0.279
	類縁物質 I：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	0.010～0.012
	類縁物質 J：0.5%以下		0.036～0.043	0.053～0.062	0.095～0.108	0.126～0.153
	類縁物質 K：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	0.010～0.012
	RRT0.64：0.5%以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.013
	RRT1.49：0.5%以下		N.D.	N.D.	0.011～0.020	0.046～0.066
	RRT1.86：0.5%以下		0.010～0.013	0.019～0.021	0.034～0.037	0.045～0.053
	総類縁物質質量：2.0%以下		0.113～0.129	0.168～0.191	0.306～0.349	0.480～0.584
製剤均一性 (判定値：％)	判定値が 15.0%以下		2.0～3.8	3.1～3.3	1.9～3.3	2.0～3.3
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する		14～36	17～28	18～31	15～34
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率が 75%以上		89.4～100.8	89.7～97.4	92.4～99.5	91.2～98.3
定量法 (含量：％)	95.0～105.0%		99.87 ～101.30	99.59 ～101.18	98.10 ～100.65	98.64 ～100.65

※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 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 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）