

【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、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：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：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

① PTP 包装

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：0.8％以下		0.066～0.074	0.069～0.079	0.083～0.096	0.097～0.116	0.108～0.145	0.114～0.161	0.133～0.175	0.155～0.186	0.158～0.247
	類縁物質 J：0.5％以下		0.036～0.043	0.036～0.043	0.047～0.056	0.055～0.068	0.063～0.086	0.067～0.096	0.078～0.104	0.091～0.110	0.095～0.149
	RRT1.49：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.012	N.D.～0.016	0.012～0.019	0.014～0.020	0.018～0.046
	RRT1.86：0.5％以下		0.010～0.013	0.011～0.013	0.015～0.017	0.017～0.021	0.020～0.029	0.021～0.034	0.025～0.035	0.029～0.036	0.031～0.051
	類縁物質総量：2.0％以下		0.113～0.129	0.116～0.134	0.145～0.169	0.169～0.204	0.191～0.273	0.202～0.307	0.250～0.334	0.289～0.352	0.306～0.488
製剤均一性 (判定値：％)	判定値が 15.0％以下		2.0～3.8	1.4～4.4	2.6～3.0	1.4～3.3	2.0～4.3	3.7	2.0～4.0	2.4～3.5	2.4～2.7
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する		14～36	18～30	17～26	15～25	12～27	14～26	13～24	16～28	12～26
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率が 80％以上		89.4～100.8	92.0～101.1	91.6～100.7	91.6～99.3	92.3～101.4	90.4～100.3	92.2～99.3	89.6～99.5	94.1～101.3
定量法 (含量：％)	95.0～105.0％		99.87～101.30	99.08～100.89	99.71～101.10	99.84～101.89	98.41～100.52	99.44～101.79	99.29～100.97	98.77～100.30	99.67～100.88

※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

② バラ包装

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：0.8%以下	0.066～0.074	0.069～0.076	0.082～0.091	0.099～0.112	0.107～0.120	0.116～0.132	0.136～0.152	0.142～0.171	0.171～0.198
	類縁物質 J：0.5%以下	0.036～0.043	0.036～0.040	0.046～0.052	0.055～0.065	0.062～0.072	0.068～0.079	0.080～0.092	0.084～0.103	0.104～0.124
	RRT1.49：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.012	0.012～0.018	N.D.～0.015	0.023～0.033
	RRT1.86：0.5%以下	0.010～0.013	0.011～0.012	0.014～0.016	0.017～0.019	0.019～0.022	0.021～0.024	0.026～0.029	0.026～0.031	0.033～0.038
	類縁物質総量：2.0%以下	0.113～0.129	0.116～0.128	0.141～0.158	0.171～0.200	0.188～0.214	0.206～0.245	0.257～0.290	0.252～0.329	0.333～0.394
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	2.0～3.8	2.5～3.8	1.6～2.7	1.6～3.9	2.7～4.4	1.8～3.4	2.0～2.9	2.6～3.1	2.1～2.4
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	14～36	21～31	20～32	14～32	16～29	18～32	18～28	15～26	15～25
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	89.4～100.8	92.2～100.8	91.3～98.9	91.8～98.8	91.2～99.9	90.1～98.1	91.3～98.9	90.5～99.2	93.6～100.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.87～101.30	99.00～100.98	100.18～101.81	99.74～101.50	98.53～100.41	99.19～100.80	98.72～100.77	98.96～100.47	99.21～101.16

※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

● 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）