

【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±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	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

※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 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）